



Инструкция по медицинскому применению
(информация для специалиста)

ЭССЕЛ ФОРТЕ Э
капсулы

Торговое название: ЭССЕЛ ФОРТЕ Э.

Общая характеристика.

Международное непатентованное название: ----

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами; корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Содержимое капсул – маслянистая масса от желтого до оранжевого цвета. Допускается наличие частиц от желто-белого до коричневого цвета.

Состав. Каждая капсула содержит:

действующие вещества: эссенциальные фосфолипиды - 300,0 мг, никотинамид - 30,0 мг, витамин В₁ (тиамина мононитрат) - 6,0 мг, витамин В₂ (рибофлавин) - 6,0 мг, витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) - 6,0 мг, витамин В₁₂ (цианокобаламин) - 0,006 мг, витамин Е (альфа-токоферилацетат) - 6,0 мг;

вспомогательные вещества: тальк, магния стеарат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты;

состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, солнечный закат желтый Е-110, понсо 4R Е-124, вода очищенная.

Форма выпуска: капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированное лекарственное средство, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

«Эссенциальные фосфолипиды» — сложные вещества природного происхождения, представляющие собой диглицеридные эфиры фосфатидных и ненасыщенных жирных кислот (в основном олеиновой и линоленовой). Являются важным структурным элементом клеточных мембран и мембран органелл гепатоцитов. Фосфолипиды регулируют проницаемость мембран, активность мембрано-связанных ферментов, обеспечивая нормальные процессы окислительного фосфорилирования.

Лекарственное средство нормализует биосинтез фосфолипидов и общий липидный обмен при повреждениях гепатоцитов различной этиологии. Восстанавливает мембраны гепатоцитов путем структурной регенерации и за счет конкурентного ингибирования окислительных процессов: встраиваясь в биомембраны, ненасыщенные жирные кислоты способны принимать на себя токсикогенные воздействия вместо мембранных липидов. Способствует регенерации клеток печени, стабилизирует физико-химические свойства желчи.

Тиамина мононитрат (витамин В₁) в качестве кофермента участвует в углеводном обмене.

Рибофлавин (витамин В₂) — важнейший катализатор процессов клеточного дыхания.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) в качестве кофермента принимает участие в метаболизме аминокислот и белков.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) вместе с фолиевой кислотой участвует в синтезе нуклеотидов.

Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Альфа-токоферилацетат (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами, обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот в мембранах от липопротекции.

Фармакокинетика. При пероральном приеме более 90 % фосфолипидов всасывается из желудочно-кишечного тракта. Основное количество расщепляется до 1-ацил-ЛИЗО-фосфатидилхолина, 50 % которого превращается в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще в тонком кишечнике. Далее полиненасыщенный фосфатидилхолин в комплексе с ЛПВП транспортируется в печень. Максимальная концентрация фосфолипидов в плазме крови достигается через 6 часов. Метаболизм происходит в почках и печени. Выводятся из организма с калом и в меньшей степени с мочой.

Показания к применению

Эссел Форте Э – это препарат из сырья растительного происхождения, используемый для лечения заболеваний печени.

Он используется у пациентов с различными алиментарно-токсическими поражениями печени, перечисленными ниже, для уменьшения таких симптомов, как потеря аппетита и/или ощущения тяжести в правом подреберье, которые могут свидетельствовать о следующих поражениях и/или болезни печени:

- жировая дегенерация печени (также при диабете);
- гепатиты любой природы, острые и хронические;
- циррозы;
- токсические поражения печени.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды; капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Лекарственное средство назначают по 2 капсулы 2-3 раза в день.

Продолжительность курса лечения не менее 5 месяцев; при необходимости возможно более длительное применение лекарственного средства или проведение повторных курсов лечения.

При псориазе лекарственное средство применяют в качестве средства вспомогательной терапии по 2 капсулы 3 раза в день в течение 2 недель.

Побочные эффекты

Обычно лекарственное средство хорошо переносится. Очень редко возможно возникновение метеоризма, тошноты, диареи, окрашивание мочи в темно-желтый цвет, дискомфорта в области желудка, реакций гиперчувствительности, кожных высыпаний, крапивницы, зуд.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, холестаз, эмпиема желчного пузыря, нефролитиаз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Применение при беременности и лактации

Данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства при беременности и в период лактации не представлены.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами

Влияния не выявлено.

Меры предосторожности

Применение лекарственного средства требует осторожности в таких случаях: у пациентов с аллергическими болезнями, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при заболеваниях сердца и крови.

В случае появления аллергической реакции на лекарственное средство следует прекратить прием.

Для пациентов с хроническими гастритами для облегчения переваривания желатиновых капсул рекомендуется дополнительное применение средств, содержащих пищеварительные ферменты.

Дети. Лекарственное средство применяют для лечения детей старше 12 лет.

Передозировка

В настоящее время случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поливитаминовые лекарственные средства: следует учитывать содержание витаминов в Эссел Форте Э, чтобы предотвратить передозировки витаминов.

Токоферола ацетат усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Токоферола ацетат нельзя принимать с препаратами железа, серебра; со средствами, которые проявляют щелочную реакцию (натрия гидрокарбонат, трометамол), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Пиридоксин может ослаблять эффект леводопы и уменьшать токсические проявления при применении изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств. Пиридоксина гидрохлорид усиливает действие диуретиков. Изониазид, пеницилламин, пиразинамид, гидралазин, иммуносупрессоры, эстрогены (в том числе оральные контрацептивы, содержащие эстрогены) действуют как антагонисты пиридоксина или усиливают почечную экскрецию последнего.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином, уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина, линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина.

Тиамин может ослаблять курареподобное действие. Антациды замедляют всасывание тиамин. Действие тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин в тиамин – пирофосфат.

Холестирамин: ослабляет абсорбцию никотинамида; рекомендуется интервал 4-6 часов между приемом этих лекарственных средств.

Рифампицин: снижение синтеза билирубина и увеличение синтеза белков.

Парацетамол: снижение уровня сывороточных трансаминаз.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

По 30 капсул в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия или по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке;

банка или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Информация о производителе: ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

