

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

ESSENTIALE forte N

ЕСЕНЦИАЛЕ форте N

2. Състав

Активни вещества - вид и количество

1 капсула съдържа:

Phospholipids from soya-beans containing 76% (3-sn-phosphatidyl) choline -300mg

3. Лекарствена форма

Желатинови капсули

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Остри и хронични чернодробни заболявания: мастна дистрофия на черния дроб от различен произход (диабет, хронични инфекции, интоксикации, включително алкохолна интоксикация), хронични хепатити, увреждания на черния дроб по време на бременност (гестози), профилактика на образуване на камъни в жлъчката.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, началната доза е три пъти дневно по 2 капсули; поддържащата доза е три пъти дневно по 1 капсула.

Деца над 6 години могат да приемат половината от дозата за възрастни (по 1 капсула 2-3 пъти дневно).

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни.


4.6. Бременност и кърмене

Фосфолипидите, получени от зърната на соя са безвредни и приемането на **Essentiale forte N** по време на бременност и кърмене не е противопоказано.

4.7. Влияние върху способността да се шофира и да се управляват машини

Не се нарушава вниманието.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 111008 / 14.07.00	
N=7/31.07.2006	



В редки случаи прилагането на по-високи дози **Essentiale forte N** може да доведе до гастро-интестинални смущения /болки в стомашната област, диария/.

4.9. Предозиране

Досега не е описан случай с признаци на предозиране.

5. Фармакологични данни

АТС код – А05ВА 00

5.1. Фармакодинамични свойства

При редица чернодробни заболявания често се наблюдава увреждане на мембраните на чернодробните клетки и техните органели. Това може да доведе до нарушена активност на мембранно-свързаните ензими и рецепторни системи, до нарушаване на метаболитните функции на клетката и понижаване регенерационните възможности на черния дроб.

По химическата си структура есенциалните фосфолипиди (EPL), които се съдържат в **Essentiale forte N**, съответстват на ендогенните фосфолипиди, но в известно отношение ги превъзхождат поради високото съдържание на полиненаситени /есенциални/ мастни киселини.

Включването на тези високо енергетични молекули в мембраните на клетката улеснява регенерацията на увредената чернодробна тъкан. Тъй като двойните връзки на техните полиенови киселини предотвратяват успоредното подреждане на въглеродородните вериги на мембранните фосфолипиди, плътността на фосфолипидната мембранна структура намалява, което повишава скоростта на обмен на веществата през нея. Взаимодействието с мембранно свързаните ензими формира по-добре работещи функционални единици с увеличена активност, което осигурява протичането на основните метаболитни процеси по физиологичен път. EPL повлияват нарушения липиден метаболизъм по пътя на улесняване на липидния транспорт. Неутралните мазнини и холестеролът се превръщат в по-лесно преносими форми чрез повишаване капацитета на HDL да свързва холестерола, а с това се улеснява неговото окисление. По време на излъчването на "есенциалните" фосфолипиди през жлъчните пътища, литогенния индекс се намалява и жлъчката се стабилизира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Повече от 90% от есенциалните фосфолипиди, приети през устата се абсорбират в тънките черва. Значителна част от тях се разграждат от фосфолипаза А до 1-ацил-лизосфатидилхолин, 50% от който се превръща веднага в полиненаситен фосфатидилхолин още по време на процеса на абсорбция в интестиналната мукоза. Полиненаситеният фосфатидилхолин достига до кръвта чрез лимфните пътища и от там - главно свързан с HDL - преминава в черния дроб.

Максималните нива в кръвта на орално приетия фосфатидилхолин след 6-24 часа са от порядъка на 20% от общото прието количество.

Полуживотът на холиновия компонент е 66 часа, а на ненаситените мастни киселини - 32 часа. При изследване на кинетиката в човешкия организъм по- малко от 5% от всеки от приложените изотопи ³H и ¹⁴C се екскретират с фекалиите.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

За 1 капсула

Hard fat	56mg
Soya – bean oil	36mg
Hydrogenated castor oil	1.6mg
Hard fat	1.00mg
Ethanol 96%	8.1mg
Ethyl vanillin	1.5mg



4-Methoxyacetophenone	0.800mg
α-Tocopherol	0.750mg
Gelatin	67.945mg
Purified water	11.945mg
Titanium dioxide,E 171	0.830mg
Iron oxide hydrate, yellow,E172	2.075mg
Iron oxide black,E172	0.332mg
Iron oxide red,E172	0.198mg
Sodium laurilsulfate	0.125mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни за пероралната форма.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Опаковка

Блистери PVC/ PVdC/AL блистери
в картонена кутия по 30;

6.6. Указания за употреба

Не са известни

7. Притежател на разрешението за употреба

Aventis Pharma S.A.
20 Avenue Raymond Aron,
Antony Cedex, 92165
France

8. Регистрационен № в регистъра

20010490

9. Дата на първото разрешаване за употреба

08 05 2001

10. Дата на(частична) актуализация на текста

Февруари 2006

