

Листовка: информация за потребителя

Есенциале Експрес 600 mg перорална паста в сашета
Обезмаслени, обогатени фосфолипиди от соеви зърна

202001/

AB/HA/HP-9-878

Essentiale Express 600 mg oral paste in sachets
Deoiled enriched phospholipids from soya beans

02-04-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Есенциале Експрес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале Експрес
3. Как да приемате Есенциале Експрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есенциале Експрес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Есенциале Експрес и за какво се използва

Есенциале Експрес 600 mg перорална паста в саше съдържа активно вещество: обезмаслени, обогатени фосфолипиди от соеви зърна.

Всяко саше съдържа 600 mg обезмаслени, обогатени фосфолипиди от соеви зърна.

Есенциале Експрес е растителен лекарствен продукт за чернодробни заболявания. Есенциале Експрес е използван за подобряване на субективните симптоми, като загуба на апетит или чувство на тежест в дясното подребрне, при пациенти с чернодробно нарушение, причинено от вещества вредни за черния дроб, в следствие на неподходяща диета (токсични или хранителни увреждания) и такива с хронично чернодробно възпаление (хепатит), при юноши над 12 години и при възрастни.

В случай, че симптомите не се повлияват от лечението, трябва да се потърси лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале Експрес

Не приемайте Есенциале Експрес

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към фосфатадилхолин, соеви зърна, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Да не се прилага при деца под 12 години.
- Този лекарствен продукт съдържа соево масло. В редки случаи, може да причини тежки алергични реакции.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Есенциале Експрес



- Лечението с този лекарствен продукт не замества избягването на употребата на токсични вещества, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).
- Поради наличието на соево масло, този лекарствен продукт може да провокира тежки алергични реакции.

Ако имате хронично възпаление на черния дроб (хепатит), поддържащо лечение с този лекарствен продукт е оправдано само ако забележите подобрение на Вашите симптоми. Ако Вашите симптоми се влошат или ако се появят други неясни симптоми, трябва да се консултирате с лекар.

Деца и юноши

Няма проучвания за употребата на Есенциале Експрес при деца на възраст под 12 години. Следователно, не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Есенциале Експрес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не може да се изключи взаимодействие между Есенциале Експрес и лекарствата, които потискат кръвосъсирването. Може да е необходимо да коригирате дозата на това лекарство. Ако взимате Есенциале Експрес по същото време с лекарството, което потиска кръвосъсирването, трябва да информирате Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Продуктите от соя са широко употребявани като храни при хората и досега няма данни които да предполагат някакъв риск по време на бременност и кърмене. Няма достатъчни данни от проучванията. Поради тази причина употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Есенциале Експрес върху способността за шофиране и работа с машини.

Есенциале Експрес съдържа малко количество етанол (по-малко от 100 mg алкохол на ден) и соево масло. Ако сте алергични към соя или фастъци, не взимайте това лекарство (виж точка 2).

3. Как да приемате Есенциале Експрес

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е както следва:

Възраст и/или телесно тегло	Единична доза	Обща дневна доза
При юноши над 12 години (около 43 kg) и възрастни.	1 саше (600 mg фосфолипиди от соеви зърна).	1 саше по 3 пъти дневно (1800 mg фосфолипиди от соеви зърна).

Пероралната паста се поглъща цяла по време на хранене.

По принцип, няма ограничение относно продължителността на употреба на това лекарство.



Деца и юноши

Няма проучвания за употребата на Есенциале Експрес при деца под 12 години. Следователно, не трябва да се използва при деца под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза

Няма симптоми при предозирание или отравяне с този лекарствен продукт. Възможно е изброените по-долу нежелани лекарствени реакции да се появят с по-голям интензитет. Ако това се случи, моля информирайте Вашия лекар. Той или тя ще реши какви мерки да се предприемат.

Ако сте пропуснали да приемете Есенциале Експрес

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

За оценка на всяка нежелана лекарствена реакция са взети предвид следните честоти:

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);

с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: гастро-интестинални смущения като стомашна болка, меки изпражнения или разстройство.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: алергични реакции, като екзантем (кожен обрив), уртикария (копривна треска), сърбеж.

Ако забележите някоя от посочените нежелани реакции, особено алергични реакции, спрете приема на това лекарство и уведомете Вашия лекар. Той или тя ще прецени тежестта на нежеланата реакция и какви мерки е необходимо до бъдат предприети..

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Есенциале Експрес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение



Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Веднъж отворено, сашето трябва да се приеме веднага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есенциале Експрес

Активното вещество е: обезмаслени, обогатени фосфолипиди от соеви зърна (deoiled enriched phospholipids from soya beans).

Всяко саше съдържа 600 mg обезмаслени, обогатени фосфолипиди от соеви зърна.

Другите съставки са: етанол, рициново масло, хидрогенирано, захарин натрий, аромат на кафе, аромат на сметана.

Как изглежда Есенциале Експрес и какво съдържа опаковката

Кутията съдържаща 21 или 30 сашета в ленти по 3 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

Производител

A.Nattermann & Cie GmbH

Nattermannallee 1,

50829 Köln

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Септември 2017

