

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Есенциале Макс 600 mg твърди капсули  
Фосфолипиди от соеви зърна  
Essentiale MAX 600 mg capsules, hard  
Phospholipids from soya beans

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 реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Идентификационен номер	20130410
Разрешение №	86/МК/МБ-43924
Срок на действие №	3.1.10.2018

### 1. Какво представлява Есенциале Макс и за какво се използва

Вашето лекарство за лечение на черния дроб се нарича Есенциале Макс.

Всяка капсула съдържа 600 mg фосфолипиди от соеви зърна.

Есенциале Макс снабдява болния черен дроб с готови, основни за черния дроб (есенциални) фосфолипиди във високи дози.

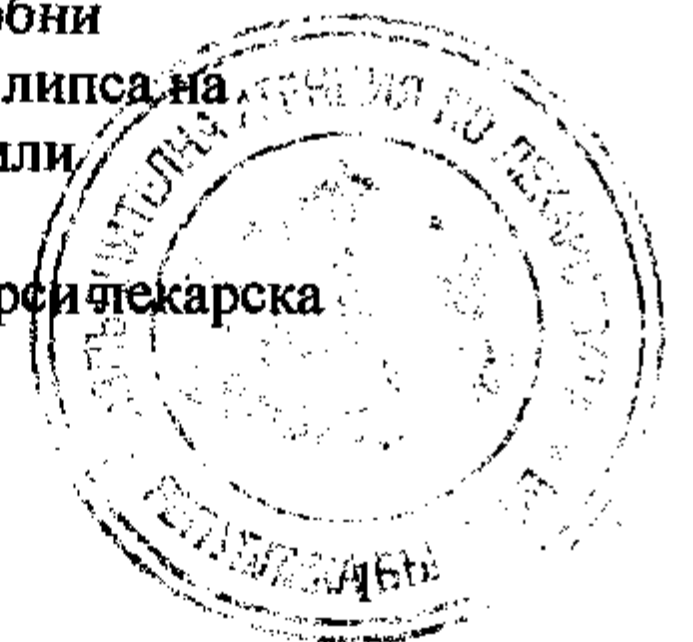
Есенциалните фосфолипиди, които се съдържат в това лекарство съответстват по химическа структура и действие на фосфолипидите, произвеждани в черния дроб на човешкото тяло. Внесени с лекарството те се вграждат в мембраните на чернодробните клетки и през тях преминават в жлъчката. Така Есенциале Макс капсули по физиологичен път нормализират нарушената чернодробна функция и активността на ензимите му, стабилизират чернодробните мембрани, което спомага за регенериране на чернодробната тъкан.

Повлияват нарушения липиден метаболизъм по пътя на улесняване на липидния транспорт. Стабилизира жлъчния сок.

### За какво се използва

Есенциале Макс е растителен лекарствен продукт прилаган при чернодробни заболявания. Използва се за подобряване на субективни оплаквания като липса на апетит, чувство за тежест в дясното подребрие, в следствие на токсични или хранителни увреждания на черния дроб и хепатит.

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



## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале Макс**

### **Не приемайте Есенциале Макс ако:**

сте алергични към фосфолипиди от соеви зърна, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Есенциале Макс.

- Лечението с този лекарствен продукт не замества избягването на токсични агенти, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).
- Да не се прилага при деца под 12 години.
- 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 подобрене 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 Макс при деца на възраст под 12 години. Следователно, не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Есенциале Макс**

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 Макс и лекарствата, които потискат кръвосъсирването. Може да е необходимо да коригирате дозата на това лекарство. Ако взимате Есенциале Макс по същото време с лекарството, което потиска кръвосъсирването, трябва да информирате Вашия лекар.

### **Есенциале Макс с храна, напитки и алкохол**

Есенциале Макс се приема по време на хранене, като капсулата трябва да се поглъща цяла, без да се дъвче, с достатъчно течност (чаша вода).

Лечението с този лекарствен продукт не замества избягването на токсични агенти, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

Продуктите от соеви зърна са широко употребявани като храни при хората и досега няма данни които да предполагат някакъв риск по време на бременност и кърмене.

Резултатите от проучванията са недостатъчни.

Поради тази причина употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

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



**Есенциале Макс съдържа рициново масло, което може да причини стомашно разстройство и диария.**

**Есенциале Макс съдържа и соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.**

### **3. Как да приемате Есенциале Макс**

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:

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

Продължителността на лечението зависи от ефекта върху субективните оплаквания. Есенциале Макс може да се използва до 3 месеца без прекъсване.

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

Капсулите да се приемат без да се дъвчат, по време на хранене и с достатъчно течност (чаша вода).

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни и деца над 12 години. Тъй като информацията за приложение при деца е недостатъчна, Есенциале Макс не трябва да се прилага при деца под 12 години.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Есенциале Макс**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Ако сте приели повече от необходимата доза е възможно нежеланите реакции, описани в т. 4 да се проявят с по-голям интензитет. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар и той ще прецени какви мерки е необходимо да се предприемат.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Есенциале Макс**

- Приемайте Есенциале Макс както е препоръчано в т.3,
- Ако цял ден не сте приемали капсула, то продължете приема на следващия ден с редовни дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Есенциале Макс 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 10 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

*Стомашни-чревни нарушения:*

С неизвестна честота: гастро-интестинални смущения като стомашна болка, меки изпражнения и диария.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

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

Ако получите някоя от посочените нежелани реакции, особено алергични реакции, спрете приема на Есенциале Макс и уведомете Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на нежеланата реакция и какви мерки е необходимо да 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](http://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 Макс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Есенциале Макс след срока на годност, отбелязан върху опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

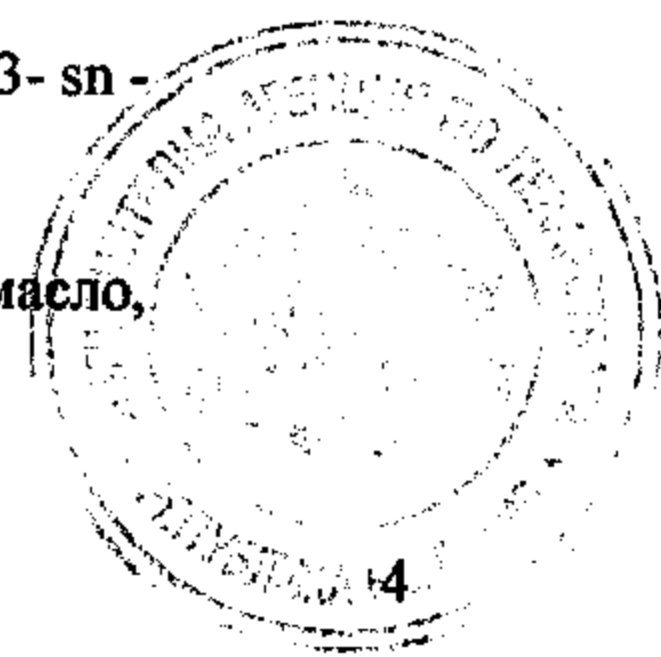
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Есенциале Макс**

Активното вещество е: Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn - фосфатидил) холин - 600 mg.

Другите съставки са: твърда мас Витепсол W35; соево масло; рициново масло, хидрогенирано; твърда мас Витепсол S55, етанол 96 %; етил ванилин; 4-



метоксиацетофенон, желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид, черен (E172); железен оксид, жълт (E172); железен оксид, червен (E172); натриев лаурилсулфат; мастило.

**Как изглежда Есенциале Макс и какво съдържа опаковката**

Капсули съдържащи кафява пастообразна маса.

Есенциале Макс се предлага в PVC/PVDC/алуминиеви блистери x 30 или 42 капсули или в бутилка от прозрачно стъкло (тип III) x 30 капсули.

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**

Октомври 2018 г.

