

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

20160011

BG/MA/MA-5-878

02-04-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Есенциале Експрес 600 mg перорална паста в сашета
Essentiale Express 600 mg oral paste in sachets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧАСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 600 mg обезмаслени, обогатени фосфолипиди от соеви зърна (deoiled enriched phospholipids from soya beans).

Помощни вещества с известно действие: етанол и соево масло.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална паста в саше

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Есенциале Експрес 600 mg е растителен лекарствен продукт използван при чернодробни заболявания.

Есенциале Експрес 600 mg се използва за подобряване на субективни оплаквания, като липса на апетит, чувство за тежест в дясната част на епигастралната област, вследствие на токсични или хранителни увреждания на черния дроб и хепатит.

Есенциале Експрес 600 mg е показан за употреба при юноши на възраст между 12 и 18 години и при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

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

По принцип няма ограничение във времето по отношение на продължителността на употреба.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Есенциале Експрес 600 mg при деца на възраст под 12 години не е установена. Няма налични данни.

Следователно, Есенциале Експрес 600 mg не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Пациенти с бъбречно нарушение



Няма достатъчно данни за да се направят препоръки за дозировката при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Начин на приложение

Есенциале Експрес 600 mg трябва да се приема по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към фосфатидилхолин, соеви зърна, фъстъци и/или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В редки случаи, този лекарствен продукт може да причини тежки алергични реакции, тъй като съдържа соево масло.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 100 mg етанол (в дневна доза).

На пациента трябва да бъде обяснен факта, че този лекарствен продукт, не замества необходимостта от избягване употребата на вещества, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).

Ако пациентът има хроничен хепатит, придружаващото лечение със соеви фосфолипиди е оправдано, само когато по време на лечението се наблюдава установено субективно подобрение. Пациентът трябва да се консултира с лекар в случай на влошаване на симптомите или ако се появят други, неясни симптоми.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействие между Есенциале Експрес 600 mg и антикоагуланти не може да се изключи. Поради тази причина, може би е необходимо да се коригира дозата на този лекарствен продукт. На пациента трябва да бъде обърнато внимание на факта, че ако използва Есенциале Експрес 600 mg по едно и също време с такъв вид лекарствен продукт, той трябва да информира своя лекар.

Педиатрична популация

Не са налични достатъчно данни относно употребата на Есенциале Експрес 600 mg перорална паста при деца под 12 години. Следователно Есенциале Експрес 600 mg перорална паста не трябва да се използва при деца под 12 години.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

До сега, широката употреба на соя като хранителен продукт не е довело до рискове при бременност.

Проучванията при животни не са достатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Няма достатъчно данни от употребата на Есенциале Експрес 600 mg при бременни жени.

Въпреки това употребата на Есенциале Експрес 600 mg не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Кърмене

Не е известно дали части от соевите фосфолипиди или техни метаболити преминават в майчиното мляко. Рискът спрямо новородени/бебета не може да се изключи.

Фертилитет

Предклинични проучвания при животни не показват влияние върху женския или мъжкия фертилитет. Няма данни за повлияване фертилитета при хора.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Есенциале Експрес 600 mg не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

а. Преглед на профила за безопасност

Обикновено стомашно-чревни нарушения може да се появят по време на лечение с Есенциале Експрес 600 mg, като стомашна болка, меки изпражнения и диария.

Соевите протеини, фъстъците или други помощни вещества могат да причинят алергични реакции при много редки случаи.

б. Преглед на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

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

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- неизвестни (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Стомашно-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), сърбеж.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Използването на доза, по-висока от предписаната, може да предизвика по-силна изява на нежеланите реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лечение на черен дроб, АТС код: A05B

Механизъм на действие

Предполага се, че механизмът на действие включва улесняване на регенерацията и стабилизирането на мембраните, потискането на липидната пероксидация и синтеза на котаген.

Фармакодинамични ефекти

При редица експериментални модели на остро чернодробно нарушение, като увреждане от етанол, алкилалкохол, тетрахлорометан, парацетамол и галактозамин, заедно с



фармакодинамичните свойства на активното вещество, са били докладвани и протективни ефекти спрямо черния дроб. В допълнение, потискане на стеатозата и фиброзата също са били наблюдавани при хронични модели (етанол, тиацетамид, органични разтворители). Няма специфични проучвания върху фармакодинамиката при хора.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните проучвания при хора са проведени с изотопи ^3H и ^{14}C дилинолеоилфосфотидилхолин, заедно с други вещества. Холиновият остатък е белязан с ^3H и линоловата киселина с ^{14}C .

Абсорбция:

Фармакокинетичните проучвания проведени при хора показват, че повече от 90% от двата изотопа (^3H и ^{14}C) се абсорбират в тънките черва. Пиковите ^{14}C концентрации са достигнати между 4 и 12 час и са 27.9% от дозата. Фармакокинетичните експерименти при животни са показали, че перорално приложените изотопи на соеви фосфолипиди се абсорбират над 90% в тънките черва.

Дистрибуция/Метаболизъм:

Повечето от фосфолипидите се разграждат от фосфолипаза А до 1-ацил-лизофосфатидилхолин, приблизително 50% от които се превръщат веднага в полиненаситен фосфатидилхолин по време на процеса на абсорбция в интестиналната мукоза на тънкото черво. Фосфатидилхолинът достига до кръвта по лимфен път и след това преминава в черния дроб, най-вече свързан с HDL.

Елиминиране:

Полуживотът на този компонент е 32 часа. 2% от ^3H и 4.5% от ^{14}C маркерите се установяват във фекалиите. 6% от ^3H и само следи от ^{14}C маркерите се установяват в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма токсикологични проучвания във връзка със соевите фосфолипиди.

Липсата на доза-ефект след 48 седмици перорално приложение на фосфотидилхолин (съставна част на соевите фосфолипиди) при плъхове е била повече от 3750 mg/kg на ден. Това е еквивалентно на 100 пъти дневната доза от 1800 mg.

При проучвания на бременни животни, ембрионите или малки животни, при които дози до 3,750 mg соеви фосфолипиди на kg/телесно тегло са били прилагани, не са намерени тератогенни ефекти. Тъй като проучванията не отговарят на настоящите изисквания и не са напълно завършени, не може да се направи крайна оценка относно ембриотоксичността.

Фосфатадилхолин няма тератогенни и емриотоксични ефекти в терапевтични дози при гризачи. Най-ниската тертогенно-ембриотоксична дневна доза след перорално приложение при плъхове е повече от 1g/kg телесно тегло и при зайци повече от 0.5 g/kg телесно тегло.

Изследванията на фертилността при плъхове не показват никакви потенциални ефекти върху мъжката и женската фертилност при доза до 3750 mg/kg.

При различни *in vitro* тестове, не е открит мутагенен потенциал. Няма тестове по отношение на канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Рициново масло хидрогенирано
Твърда мас
Етанол 96 %
Соево масло
Захарин натрий
Аромат на кафе



Аромат на сметана

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

След като бъде отворено, сашето трябва веднага да се приеме.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва след срока на годност.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Сашета от polyethylene terephthalate-Aluminium- low density Polyethylene, поставени в картонена кутия, съдържаща 21 или 30 сашета в ленти по 3 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални мерки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150011

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

16.01.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

13.09.2017

