

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕСЕНЦИАЛЕ Макс 600 mg твърди капсули
ESSENTIALE MAX 600 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧАСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn -фосфатидил) холин (*Phospholipids from soya-beans containing 76% (3-sn-phosphatidyl) choline*) - 600mg.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Есенциале Макс 600 mg представляват махагоново-кафяви, непрозрачни твърди капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Есенциале Макс 600 mg е растителен лекарствен продукт използван при чернодробни заболявания. Използва се 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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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).

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

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130410
Разрешение №	BG/MK/MP-43426
Одобрение №/.....3.1.10.2011



4.3. Противопоказания

Есенциале Макс е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към фосфатидилхолин, соеви зърна, фъстъци и/или някое от помощните вещества на Есенциале Макс.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради наличието на соево масло, този лекарствен продукт може да провокира тежки алергични реакции.

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

При хроничен хепатит, придружаващото лечение със соеви фосфолипиди е оправдано, само когато по време на лечението се наблюдава субективно установено подобрене.

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

Взаимодействието между Есенциале Макс и антикоагуланти не може да се изключи.

Поради тази причина, може би е необходимо да се коригира дозата на тези лекарствени продукти.

Педиатрична популация:

Тъй като информацията за приложение при деца е недостатъчна, Есенциале Макс не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

До сега, не са наблюдавани вредни ефекти върху бременността, вследствие на употребата на Есенциале Макс. Въпреки това употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофира и работа с машини

Есенциале Макс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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) и 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 – А05ВА 00

Механизъм на действие

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 Есенциале Макс, 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.

Фармакодинамични ефекти

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

Абсорбция

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-лизофосфатидилхолин, 50% от който се превръща веднага в полиненаситен фосфатидилхолин още по време на процеса на абсорбция в интестиналната мукоза.

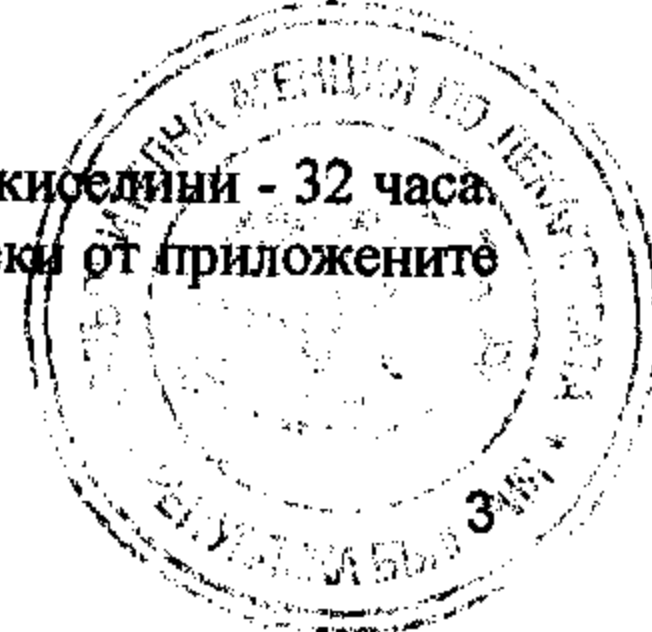
Разпределение

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.

Елиминиране

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 ^{14}C се екскретират с фекалиите.



5.3 Предклинични данни за безопасност
Не е налична значима информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мас Витепсол W35
Соево масло
Рициново мало хидрогенирано
Твърда мас Витепсол S55
Етанол 96 %
Етил ванилин
4- Метоксиацетофенон
Желатин
Титанов диоксид (E 171)
Железен оксид, жълт (E172)
Железен оксид черен (E172)
Железен оксид червен (E172)
Натриев лаурилсулфат
Масило

6.2 Несъвместимости
Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер PVC/ PVDC/AL в картонена кутия x 30 или 42 твърди капсули.
Бутилка от прозрачно стъкло (тип III) x 30 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№.20130410

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
21/11/2013 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:
3/10/2018 г.

