

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕССЛІВЕР ФОРТЕ® (ESSLIVER FORTE®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить природних фосфоліпідів (субстанція EPL) 300 мг, нікотинаміду 30 мг, піридоксину гідрохлориду 6 мг, рибофлавіну 6 мг, тіаміну мононітрату 6 мг, токоферолу ацетату 50%* 12мг, ціанокобаламіну 6 мкг;

*олія віт.Е 93%, кремнію діоксид осаджений, кальцію карбонат, тальк.

допоміжні речовини:

тальк, магнію-алюмінію силікату гідрат, бутилгідрокситолуол (Е 321), натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), динатрію едетат (Трилон Б);

Склад капсули (оболонки):

Червоний корпус.

Желатин, титану діоксид (Е171), барвник Жовтий захід FCF (Е 110), барвник Діамантовий блакитний (Е133), барвник Понсо 4R (Е 124).

Коричнева кришечка.

Желатин, титану діоксид (Е171), барвник Кармоїзин (Е 122), барвник Діамантовий блакитний (Е133), барвник Хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули № «0» з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсули - порошок від рожево-жовтого до оранжевого кольору. Допускається наявність окремих часточок від жовтувато-білого до коричневого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Наброс Фарма Пвт. Лтд.

Сьорвей № 110/А/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджіпура-38411, Кхеда, Індія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Гепатотропні препарати.

Код АТХ А05В А.

Основним діючим компонентом препарату Есслівер Форте® є природні фосфоліпідів (субстанція EPL). Фосфоліпідів, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених жирних кислот. Ці молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Фосфоліпідів виявляють гепатопротекторний ефект при ушкодженнях клітин печінки вірусами, алкоголем, токсичними речовинами. У клітинах зростає швидкість надходження та виведення речовин, забезпечується відновлення ферментних систем та покращання метаболізму печінки.

Фосфоліпідів впливають на порушений метаболізм жирів шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїнів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми, придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окислення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи ліпогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

Вітамінний комплекс виконує такі функції: нікотинамід виявляє гіполіпідемічний ефект та запобігає жировому переродженню печінки; піридоксин як кофермент бере участь у метаболізмі фосфоліпідів, амінокислот та білків; тіамін бере участь у вуглеводному обміні; рибофлавін є

кофактором численних дихальних ферментів; токоферол діє як антиоксидант на рівні клітинної мембрани, запобігає окисленню ненасичених жирних кислот.

При пероральному прийомі понад 90 % препарату всмоктується у тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-фосфатидилхоліну, 50% якого одразу розщеплюється у поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування у тонкому кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін потрапляє у кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ЛПВЩ, транспортується у печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6-24 години після перорального прийому становить у середньому 20 %.

Показання для застосування. Жирова дегенерація печінки (включно з ураженням печінки при діабеті), гострі і хронічні гепатити, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування хворого при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсичні ураження печінки, токсикози вагітності, псоріаз, радіаційний синдром.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Алергічні захворювання. Внутрішньопечінковий холестаза. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Особливі застереження.

З обережністю та після консультації з лікарем застосовувати препарат при тяжких захворюваннях серця, нирок, підвищеному ризику розвитку тромбоемболій, пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, новоутвореннях, нефролітіазі, еритремії, еритроцитозі, гіперурикемії.

Застосування препарату може призвести до хибнопозитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю за показаннями за призначенням та під контролем лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Застосовують для лікування дітей віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози. Доза препарату для дорослих і дітей віком від 12 років зазвичай становить по 1-2 капсули 3 рази на добу. Приймати капсули під час прийому їжі, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю води.

Дози препарату і тривалість лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру і ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості препарату. У середньому курс лікування становить не менше 3 місяців.

Лікування псоріазу починати з призначення препарату по 2 капсули 3 рази на добу протягом 2 тижнів, а згодом – у поєднанні із загальноприйнятими методами лікування псоріазу по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 2 місяців.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, діарея, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість, посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні у високих дозах можлива периферична нейропатія.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, гіперосмотичних проносних засобів.

Побічні ефекти. В окремих випадках при застосуванні препарату можливе виникнення наступних побічних ефектів.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, запор, печія, дискомфорт та біль в епігастрії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжув.

У осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію.
Можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, етанол зменшують всмоктування вітаміну В₁₂.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпримін та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінними препаратами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямой дії (дикумарин, неодикумарин).

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Призначення вітаміну Е у високих дозах може викликати дефіцит вітаміну А в організмі.

Вітамін Е та його метаболіти виявляють антагоністичну дію відносно вітаміну К.

Підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію (у яких підвищений вміст у крові продуктів перекисного окиснення ліпідів). Колестирамін, колестипол, мінеральні олії знижують всмоктування вітаміну Е.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. №30 – по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці;
№50 – по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.