

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕССЕНЦІАЛ® N
(ESSENTIAL® N)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить «Есенціальні фосфоліпіди»[□] = EPL[□] - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфатидил)холіну), які містять □-токоферол, етанол 96 %) – 50 мг;
допоміжні речовини: спирт бензиловий, кислота дезоксихілова, натрію хлорид, натрію гідроксид, рибофлавін (E 101), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсикоzy ваптності, псоріаз, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Есенціал® N не слід призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначають внутрішньовенно повільно 5-10 мл на добу, а у тяжких випадках – від 10 до 20 мл на добу. 10 мл препарату можна вводити за один раз. Якщо препарат вводять розведеним, рекомендують використовувати власну кров пацієнта і розводити препарат у співвідношенні 1:1. Внутрішньовенну інфузію зазвичай застосовують до 10 днів.

Рекомендується якомога раніше підтримати (доповнити) парентеральну терапію прийомом капсул Есенціал® форте N.

Загальний курс лікування становить 3–6 місяців.

Лікування псоріазу починають із прийому 2 капсул Есенціал® форте N 3 рази на добу протягом 2 тижнів. Після цього рекомендовано 10 внутрішньовенних ін'єкцій по 5 мл з одночасним призначенням PUVA-терапії.

Після закінчення курсу ін'єкцій поновлюють прийом капсул і продовжують застосування препарату протягом 2 місяців.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні підвищених доз Есенціал® N можливі порушення з боку шлунково-кишкового тракту (пронос).

У поодиноких випадках можуть виникати реакції гіперчутливості, висипання, свербіж, кропив'янка та реакції у місці введення препарату.

Передозування.

Повідомлень про передозування не зафіксовано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з обмеженою кількістю даних клінічних досліджень щодо застосування вагітним та з причини наявності у складі бензилового спирту, який може проходити крізь плацентарний бар'єр, застосування препарату Есенціал® N не рекомендується під час вагітності та годування груддю.

Діти.

Розчин Есенціал® N для внутрішньовенних ін'єкцій не можна призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт. Введення немовлятам та недоношеним малюкам препаратів, що містять бензиловий спирт, супроводжувалося розвитком синдрому задишки з летальним наслідком («гаспінг-синдрому»), симптомами якого є раптове виникнення синдрому задишки, артеріальна гіпотензія, брадикардія та серцево-судинний колапс).

Препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років та з приблизною масою тіла > 43 кг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Особливі заходи безпеки.

Застосовуйте тільки прозорий розчин.

Препарат несумісний з електролітними розчинами (фізіологічний розчин натрію хлориду, розчин Рінгера тощо).

Не можна змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Препарат слід повільно вводити у вену (внутрішньовенно).

Розчин Есенціал® N для внутрішньовенних ін'єкцій не можна вводити у м'язи (внутрішньом'язово), оскільки це може спричинити місцеве подразнення.

Застереження: розчин Есенціал® N для внутрішньовенного введення містить 0,6 % спирту (за об'ємом).

Особливості застосування.

При розведенні Есенціал® N для приготування інфузійного розчину (у разі неможливості використовувати власну кров пацієнта) слід застосовувати розчини, вільні від електролітів, а саме: 5 % або 10 % розчин глюкози (у співвідношенні 1:1), 5 % розчин ксиліту.

Не можна вводити препарат внутрішньом'язово через можливе виникнення місцевого подразнення.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна використовувати розчини електролітів для розведення препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При захворюваннях печінки мембрани гепатоцитів та їх органели завжди зазнають ушкоджень, що може призводити до зміни активності мембрано-зв'язаних ферментів та рецепторних систем, порушення метаболічної функції клітини та зниження інтенсивності регенерації печінки.

Фосфоліпіди, що містяться у препараті Есенціал® N, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але набагато переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених (есенціальних) жирних кислот. Ці високоенергетичні молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Оскільки цис-подвійні зв'язки цих полієнових кислот перешкоджають паралельному розташуванню вуглеводневих ланцюгів мембранних фосфоліпідів, щільність розташування фосфоліпідних структур зменшується, внаслідок чого швидкість надходження і виведення речовин зростає. Мембранозв'язані ферменти утворюють функціональні одиниці, які можуть посилювати їх активність та забезпечувати фізіологічне протікання основних метаболічних процесів. Фосфоліпіди впливають на порушений ліпідний метаболізм 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 окиснення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи ліпогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

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

Період напіввиведення для холінового компонента становить 66 годин, для насичених жирних кислот – 32 години.

У ході досліджень кінетики в людському організмі менше 5 % кожного із введених ізотопів ³H і ¹⁴C виводилося з фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих суспендованих часток.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2°C до +8°C.

Упаковка. № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Галичфарм», Україна.

Місцезнаходження. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Україна.