

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera: (*Phospholipidum essentiale*) fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 300 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej sojowy, etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka.

Żółta do brązowej pasta o konsystencji miodu w zielonej, nieprzezroczystej, podłużnej kapsułce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Essentiale Forte jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby. Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 kapsułki 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając, np. szklanką wody). Długość leczenia nie jest ograniczona.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Stosowanie produktu leczniczego Essentiale Forte nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które wywołują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu),
- W przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem leczniczym Essentiale Forte jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie terapii pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią inne niespecyficzne objawy powinien on zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Oczyszczony olej sojowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. Ze względu na zawartość oleju sojowego produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie środków przeciwzakrzepowych może spowodować wystąpienie interakcji. W takim przypadku należy odpowiednio dostosować dawkę środków przeciwzakrzepowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkty otrzymane z nasion soi w dużej mierze są zawarte w pożywieniu, jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży podczas ich stosowania.

Jednak wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach nie są wystarczające.

W związku z powyższym, stosowanie produktu leczniczego Essentiale Forte w czasie ciąży nie jest zalecane.

Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Essentiale Forte w czasie karmienia piersią nie jest zalecane.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Essentiale Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często (≥ 1/10)

Często (≥ 1/100 do < 1/10)

Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)

Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania nieznana: może wystąpić reakcja alergiczna np. rumień, wysypka, pokrzywka i świąd.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość występowania nieznana: mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano dotychczas przypadków przedawkowania produktu Essentiale Forte.

W przypadku zażycia większej dawki Essentiale Forte niż zalecana wyżej opisane działania niepożądane mogą ulec nasileniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek stosowany w chorobach wątroby, Kod ATC: jeszcze nieprzydzielony.

Wśród właściwości farmakodynamicznych wymienia się działanie wdroboochronne, obserwowane w wielu modelach eksperymentalnych ostrego uszkodzenia wątroby, spowodowanego na przykład etanolem, alkoholem alkilowym, czterochlorkiem węgla, paracetamolem i galaktozaminą. Ponadto, w modelach przewlekłych (etanol, tioacetamid, rozpuszczalniki organiczne), obserwowano również hamowanie stłuszczenia i zwłóknienia wątroby. Za podstawowe działanie fosfolipidów uważa się przyspieszenie regeneracji i stabilizację błon komórkowych, hamowanie peroksydacji lipidów oraz hamowanie syntezy kolagenu. Brak szczegółowych badań farmakodynamicznych u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne na zwierzętach wykazały, że ponad 90% fosfolipidów z ziaren soi podanych doustnie wchłania się w jelicie cienkim. Większość jest rozkładana przez fosfolipazę A do 1-acylo-lizofosfatydylocholiny, której połowa jest natychmiast przekształcana do wielonienasyconej fosfatydylocholiny jeszcze podczas wchłaniania w błonie śluzowej jelita cienkiego.

Ta wielonienasycona fosfatydylocholina dociera do krwi drogą chłonną i stąd – głównie w postaci związanej z HDL – przechodzi przede wszystkim do wątroby.

Badania farmakokinetyki u ludzi wykonano m.in. przy pomocy znaczonego radioaktywnie dilynolilo-fosfatydylocholiny (^3H oraz ^{14}C). Radioaktywnie znaczone izotop ^3H – w cząsteczce cholicy oraz izotop ^{14}C – w cząsteczce kwasu linolowego.

Maksymalne stężenie izotopu ^3H osiągnięte jest po 6 do 24 godzinach i wynosi 19,9% dawki.

Okres półtrwania cząsteczki cholicy wynosił 66 godzin.

Maksymalne stężenie izotopu ^{14}C osiągnięte jest po 4 do 12 godzinach i wynosi 27,9% dawki.

Okres półtrwania tej cząsteczki wynosił 32 godziny.

W kale znajdowało się 2% izotopu ^3H oraz 4,5% izotopu ^{14}C , w moczu 6% izotopu ^3H i niewielkie ilości izotopu ^{14}C . Wyniki te pokazują, że oba izotopy są wchłaniane w ponad 90% w jelitach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rafinowany olej sojowy

Uwodorniony olej rycynowy

Uwodornione glicerydy pochodzenia roślinnego (Witepsol W 35)

Trójglicerydy wyższych kwasów tłuszczowych (Witepsol S 55)

Etanol

Etylowanilina

p-Metoksyacetofenon

α -Tokoferol

Skład otoczki: żelatyna, tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172), tlenek żelaza czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawierające:

5 blistrów z folii Al/PVC/PVdC po 10 kapsułek (50 sztuk)

10 blistrów z folii Al/PVC/PVdC po 10 kapsułek (100 sztuk)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań oprócz opisanych w punkcie 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2647

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 marca 1980 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2019