

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Essentiale MAX, 600 mg, kapsułki, twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera: (*Phospholipidum essentiale*), fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 600 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej sojowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

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

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Essentiale Max 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: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Max 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 Max nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu),
- W przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem leczniczym Essentiale Max jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie leczenia 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 Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Max 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 sojowych są często składnikiem pożywienia, 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 Max w czasie ciąży nie jest zalecane.

##### Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Essentiale Max 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 Max nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często	( $\geq 1/10$ )
Często	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często	( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko	( $\geq 1/10\ 000$ 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 skóry.

*Zaburzenia żołądka i jelit*

**Częstość występowania nieznana:** 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 leczniczego Essentiale Max. W przypadku zażycia większej dawki leku Essentiale Max 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 wątroboochronne, 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 nasion sojowych podanych doustnie wchłania się w jelicie cienkim. Większość jest rozkładana przez fosfolipazę A do 1-acylo-izofosfatydylocholiny, 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 dilinoloilo-fosfatydylocholiny ( $^3\text{H}$  oraz  $^{14}\text{C}$ ). Radioaktywnie znaczone izotop  $^3\text{H}$  – w cząsteczce choliny oraz izotop  $^{14}\text{C}$  – w cząsteczce kwasu linolowego. Maksymalne stężenie izotopu  $^3\text{H}$  osiągnięte jest po 6 do 24 godzinach i wynosi 19,9% dawki. Okres półtrwania cząsteczki choliny wynosił 66 godzin. Maksymalne stężenie izotopu  $^{14}\text{C}$  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  $^3\text{H}$  oraz 4,5% izotopu  $^{14}\text{C}$ , w moczu 6% izotopu  $^3\text{H}$  i niewielkie ilości izotopu  $^{14}\text{C}$ . 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**

Tłuszcz utwardzony (Witepsol W 35)  
Olej z nasion sojowych oczyszczony  
 $\alpha$ -tokoferol  
Olej rycynowy uwodorniony  
Tłuszcz utwardzony (Witepsol S 55)  
Etanol 96 %  
Etylowanilina  
4-metoksyacetofenon

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

### **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.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tekturowe pudełko zawierające 30 lub 42 kapsułki w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **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**

Pozwolenie nr: 20844

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 grudnia 2012 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 stycznia 2018 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2019