

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнтів**Есенціале Форте 300 мг капсули**
Есенціальні фосфоліпіди

Уважно прочитайте увесь листок-вкладиш перед початком застосування цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнтів.

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, що не зазначені в цьому листку-вкладиші (дивіться розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо через 30 днів вам не стає краще або погіршується самопочуття, слід звернутися до лікаря.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:

1. Що таке Есенціале Форте і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Есенціале Форте
3. Як приймати Есенціале Форте
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Есенціале Форте
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Есенціале Форте і для чого застосовується

Есенціале Форте містить есенціальні фосфоліпіди, виділені з насіння сої. Цей препарат призначений для дорослих, підлітків та дітей віком від 12 років для полегшення таких симптомів, як втрата апетиту та дискомфорт у правій частині верхньої частини живота, спричинені ураженням печінки шкідливими речовинами або недостатнім харчуванням та при хронічному запаленні печінки (гепатит).

Якщо через 30 днів вам не стає краще або погіршується самопочуття, слід звернутися до лікаря.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Есенціале Форте**Не приймайте Есенціале Форте:**

- якщо у вас алергія на препарати сої або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).

Через вміст соєвої олії цей препарат може викликати сильні алергічні реакції.

Будь ласка, також врахуйте інформацію, зазначену в розділі «Попередження та запобіжні заходи».

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Есенціале Форте.

Важливо повідомити лікаря, якщо ваші симптоми погіршуються або виникають нові симптоми.

Застосування цього лікарського засобу не замінює необхідності уникати токсичних факторів, які спричиняють ураження печінки (наприклад, алкоголь).
При хронічному гепатиті (хронічному запаленні печінки) додаткове лікування есенціальними фосфоліпідами з соєвих бобів виправдано лише в тому випадку, якщо ви помітили, що ваші симптоми покращуються під час лікування.

Застосування у дітей

Оскільки специфічні клінічні випробування Есенціале Форте не проводилися, цей препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Взаємодія Есенціале Форте з іншими лікарськими засобами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Не виключена взаємодія між Есенціале Форте та антикоагулянтами. Тому, будь ласка, повідомте лікаря, якщо ви приймаєте антикоагулянтні препарати, оскільки може знадобитися коригувати дозу антикоагулянтів.

Есенціале Форте з їжею, напоями та алкоголем

Особливих рекомендацій немає. Цей препарат приймають під час їди.

Вагітність, лактація та фертильність

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, думаете, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Препарати сої широко використовуються в харчуванні людини, і наразі немає жодних ознак того, що існують ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та лактації. Через недостатню кількість клінічних даних застосування Есенціале Форте у період вагітності та годування груддю не рекомендується.

Керування транспортними засобами та механізмами

Цей препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Есенціале Форте містить соєву олію, спирт (етанол) і гідрогенізовану касторову олію

Цей препарат містить соєву олію. Якщо у вас алергія на арахіс або сою, не приймайте цей препарат (див. розділ 2).

Цей препарат містить невелику кількість спирту (етанолу), менше 100 мг на добову дозу (6 капсул на добу) та гідрогенізовану касторову олію. Гідрогенізована касторова олія може викликати шлунково-кишкові розлади та діарею.

3. Як приймати Есенціале Форте

Завжди приймайте цей препарат точно так, як призначив вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви не впевнені.

Рекомендована доза:

Вік і/або маса тіла	Дозування на один прийом	Добова доза
Діти старше 12 років (приблизно 43 кг) Підлітки та дорослі	2 капсули (600 мг фосфоліпідів з соєвих бобів)	По 2 капсули 3 рази на день (1800 мг фосфоліпідів з соєвих бобів)

Капсули Ессенціале Форте слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини під час їди (бажано запивати склянкою води, 200 мл).

Будь ласка, також врахуйте інформацію, зазначену в розділі «Попередження та запобіжні заходи».

Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви вважаєте, що ефект від Ессенціале Форте занадто сильний або слабкий.

Commented [PI/1]: Як на мене, то це речення або треба перефразувати, або взагалі видалити, бо в даній редакції воно суперечить принципам розробки ЛЗ)

Якщо ви прийняли більше Ессенціале Форте, ніж слід

Не повідомлялося про реакції на передозування або симптоми отруєння при прийомі Ессенціале Форте. Однак перераховані нижче побічні ефекти можуть бути більш серйозними, якщо ви приймаєте дозу, що перевищує рекомендовану. У цьому випадку проконсультуйтеся з лікарем, який оцінить ступінь вираженості наявних у вас проявів і прийме необхідні заходи.

Якщо ви забули прийняти Ессенціале Форте

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть наступну дозу під час наступного прийому їжі. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту. Якщо ви забули прийняти добову дозу, відновіть лікування наступного дня з такими ж дозами, як зазвичай.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

Нечасті побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 100 осіб): шлунково-кишкові розлади, такі як розлад шлунка, м'який стілець та діарея.

Дуже рідкі побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 10 000 осіб): алергічні шкірні реакції, такі як висип на шкірі та кропив'янка.

Частота невідома (частотою неможливо оцінити за наявними даними): свербіж.

Commented [PI/2]: Екзантема?

Якщо ви помітили будь-які з цих побічних ефектів, особливо алергічні реакції (реакції гіперчутливості), припиніть прийом Ессенціале Форте та зверніться до лікаря, який оцінить ступінь тяжкості наявних у вас проявів та прийме необхідні заходи.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Сюди входять будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Ессенціале Форте

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не застосовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці. Дата закінчення терміну дії означає останній день вказаного місяця.

Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Ессенціалє Форте

- Діюча речовина: есенціальні фосфоліпіди, виділені з насіння сої, що містять 76% (3-*sn*-фосфатидил) холіну (екстрагент: етанол 96% (об/об)), 300 мг.
- Допоміжні речовини: твердий жир (Witepsol W35), рафінована соєва олія, DL- α -токоферол, гідрогенізована касторова олія, твердий жир (Witepsol S55), 96% етанол, етилванілін, 4 метоксиацетофенон, желатин, очищена вода, діоксид титан (E171), жовтий оксид заліза (E172), чорний оксид заліза (E172), червоний оксид заліза (E172), лаурилсульфат натрію.

Як виглядає Ессенціалє Форте та вміст упаковки

Випускається у вигляді твердих довгастих, непрозорих капсул кольору хакі, що містять однорідну пастоподібну масу, що нагадує бджолиний мед.

Коробка з 3 блістерами PVC-PVDC/Al по 10 капсул.

Коробка з 5 блістерами з PVC-PVDC/Al по 10 капсул.

Коробка з 10 блістерами з PVC-PVDC/Al по 10 капсул.

Власник реєстраційного посвідчення

ООО «Opella Healthcare Romania»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

Виробник

A. Nattermann & Co. GmbH

Наттерманналі 1

50829 Кельн

Німеччина

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

вул. Любельська 52

35-233 Жешув

Польща

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з власником реєстраційного посвідчення:

Румунія

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

Телефон: 021 317 31 36

Востаннє цю брошуру переглядали в липні 2021 року.

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та лікарських засобів <http://www.anm.ro/>

{фірмовий знак Sanofi}