

Листок-вкладиш: інформація для пацієнтів**Ессенціалє МАКС 600 мг капсули**
Есенціальні фосфоліпіди

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати застосовувати цей препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат відповідно до вказівок у цьому листку-вкладиші або за вказівками лікаря чи фармацевта.

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

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші

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

1. Що таке Ессенціалє МАКС і для чого він застосовується

Ессенціалє МАКС 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 тиск у правій частині верхньої частини живота, спричинені ураженням печінки токсичними речовинами або неправильним 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 застосовувати Ессенціалє МАКС**Не використовуйте Ессенціалє МАКС:**

- якщо у вас алергія на фосфатидилхолін (незамінні фосфоліпіди), соєвий шрот, арахісове масло або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).

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

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням Ессенціалє МАКС.

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 Ессенціале МАКС не проводилися, цей препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Взаємодія Ессенціале МАКС 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 Ессенціале МАКС і антикоагулянтами. Тому, будь ласка, повідомте лікаря, якщо ви приймаєте антикоагулянтні препарати, оскільки може знадобитися коригувати дозу антикоагулянтів.

Ессенціале МАКС з їжею, напоями та алкоголем

Особливих рекомендацій немає. Цей препарат дають під час їди.

Вагітність, лактація та фертильність

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

Препарати сої широко представлені в харчуванні людини, і наразі немає жодних ознак того, що існують ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та лактації. У зв'язку з недостатністю даних клінічних досліджень застосування Ессенціале МАКС не рекомендується застосовувати даний препарат під час вагітності без нагляду лікаря та в період годування груддю.

Керування транспортними засобами та механізмами

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

Ессенціале МАКС 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. Через вміст соєвої олії цей препарат може викликати сильні алергічні реакції. Цей лікарський засіб містить невелику кількість спирту (етанолу), менше 100 мг на дозу (3 капсули на день) і гідрогенізовану касторову олію. Гідрогенізована касторова олія може викликати розлад шлунка та діарею.

3. Як приймати Ессенціале МАКС

Завжди приймайте цей препарат точно так, як призначив вам лікар або фармацевт. Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви.

Рекомендована доза:

Вік і/або маса тіла	Дозування на один прийом	Добова доза
Діти старше 12 років (приблизно 43 кг)	1 капсула	По 1 капсулі 3 рази на день

Підлітки та дорослі	(600 мг незамінних фосфоліпідів з соєвих бобів)	(1800 мг незамінних фосфоліпідів з соєвих бобів)
---------------------	---	--

Капсули Ессенціале МАКС слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (бажано запивати склянкою води, 200 мл) під час їди.
Загалом, тривалість лікування необмежена.

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

Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо у вас виникло враження, що ефект від Ессенціале МАКС занадто сильний або занадто слабкий.

Якщо ви прийняли більше Ессенціале МАКС, ніж слід

Не повідомлялося про реакції на передозування або симптоми отруєння Ессенціале МАКС. 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 МАКС

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть наступну дозу під час наступного прийому їжі. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту. Якщо ви забули прийняти ліки 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 рідкісні побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 10 000 осіб): алергічні шкірні реакції, такі як висип на шкірі та кропив'янка.

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

Якщо ви помітили будь-які з цих побічних ефектів, особливо алергічні реакції (реакції гіперчутливості), припиніть прийом Ессенціале МАКС і зверніться до лікаря, який оцінить тяжкість наявних у вас проявів і 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 цього препарату.

5. Як зберігати Ессенціале МАКС

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Commented [P1/1]: Як на мене, то це речення або треба перефразувати, або взагалі видалити, бо в даній редакції воно суперечить принципам розробки ЛЗ)

Зберігати при температурі нижче 25°C.

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

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 Ессенціале МАКС

- Діюча речовина: есенціальні фосфоліпіди, витягнуті з насіння сої, 600 мг. Незамінні фосфоліпіди містять 76% (3-sn-фосфатидил) холіну (екстрагент: 96% етанол (об/об)).
- Допоміжні речовини: твердий жир (Witepsol W35), рафінована соєва олія, альфа-токоферол, гідрогенізована касторова олія, твердий жир (Witepsol S55), етанол 96%, етилванілін, 4 метоксиацетофенон, желатин, діоксид титану (E171) жовтий, заліза оксид (E172), чорний оксид заліза (E172), червоний оксид заліза (E172), натрію лаурилсульфат.

Як виглядає Ессенціале МАКС та вміст упаковки

Випускається у вигляді твердих непрозорих капсул довгастої форми кольору червоного дерева; містить однорідну пастоподібну масу, схожу на мед.

Випускається в коробках по 5 блістерів із прозорої плівки PVC-PVdC та алюмінієвої фольги по 6 капсул та в коробках по 7 блістерів із прозорої плівки PVC-PVdC та алюмінієвої фольги по 6 капсул.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

Власник реєстраційного посвідчення

ТОВ «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

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/>