Эссенциале Н



Код АТХ:

- A05C

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фосфолипиды

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения 5 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные (1) - пачки картонные.

Состав:

Одна ампула содержит

Активное вещество: «эссенциальные фосфолипиды» EPL® — фосфатидилхолин из соевых бобов высушенной субстанции, содержащий 93% (3-sn-фосфатидил) холина 250 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 45 мг, дезоксихолевая кислота — 115 мг, натрия хлорид — 12 мг, натрия гидроксид — 11,5 мг, рибофлавин — 0,5 мг, α-токоферол — 0,75 мг, этанол — 16,304 мг, вода для инъекций — 4543,68 мг.

Описание:

Раствор для в/в введения прозрачный, желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гепатопротектор. При нарушении метаболической активности печени препарат обеспечивает поступление готовых к усвоению высокоэнергетичных "эссенциальных" фосфолипидов, которые идеально сочетаются с эндогенными фосфолипидами по химической структуре и проникают в клетки печени, внедряясь в их мембраны.

"Эссенциальные" фосфолипиды нормализуют функцию печени и ферментную активность клеток печени, уменьшают уровень энергетических затрат печени, способствуют регенерации клеток печени, преобразуют нейтральные жиры и холестерин в формы, облегчающие их метаболизм, стабилизируют физико-химические свойства желчи.

Фармакокинетика

Фармакокинетика Эссенциале® Н для парентерального введения изучалась радиоактивным методом.

Распределение. После в/в введения в однократной дозе меченых тритием эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) в основном содержащих линолевую кислоту, отмечалось встраивание радиоактивности во фракции кефалина, сфингомиелина и лизолецитина. Среди нейтральных фракций липидов, меченые ЭФЛ, по-видимому, быстрее встраиваются в свободные жирные кислоты, чем в эфиры холестерола или триглицериды и доставляются в органы, главным образом в печень. Захват введенных лецитинов жировой тканью и эритроцитами не определялся.

Выведение. После в/в введения $T_{1/2}$ составлял 60 дней. Выведение менее чем 10% меченых субстанций происходило с калом, почками и через органы дыхания в течение 5-7 дней после введения дозы. Предполагается, что оставшаяся часть меченых тритием ЭФЛ трансформируется в печени для биосинтеза холестерина ЛПВП или других фракций липопротеинов.

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— жировая дегенерация печени (в т.ч. при сахарном диабете);

— острые и хронические гепатиты;

— цирроз печени;

— некроз клеток печени;

— печеночная кома и прекома;

— токсические поражения печени;

— токсикоз беременности;

— пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;

— псориаз;

— радиационный синдром.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Жировая дегенерация печени
- Некроз клеток печени
- Печеночная кома
- Псориаз
- Радиационный синдром
- Токсикоз беременности
- Токсическое повреждение печени
- Цирроз печени

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— детский возраст до 3 лет, включая новорожденных и недоношенных детей (вследствие содержания в препарате бензилового спирта);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Раствор для в/в инъекций нельзя применять для лечения детей в возрасте до 3 лет (из-за входящего в его состав бензилового спирта).

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в медленно.

Взрослым и детям в возрасте 12 лет и старше назначают по 5-10 мл в сут, в тяжелых случаях - 10-20 мл в мл в сутки. Максимальная разовая доза - 10 мл, максимальная суточная доза - 20 мл. Кратность введения 1-2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают по 2 мл в сут; детям от 6 до 12 лет - по 2-5 мл в сутки.

Рекомендуется начинать лечение с в/в введения Эссенциале® Н при тяжелом течении заболевания, затем назначить внутрь капсулы Эссенциале® форте Н.

Продолжительность лечения определяется с учетом клинико-лабораторных показателей врачом и может составлять от 5 дней до 10 дней.

Раствор препарата можно разводить кровью больного в соотношении 1:1.

Необходимо избегать смешивания в одном шприце Эссенциале® Н с другими препаратами.

Раствор нельзя вводить в/м, т.к. возможно раздражение тканей в месте введения. Нельзя вводить раствор Эссенциале® Н п/к.

При инфузии Эссенциале® Н растворяют в 5% растворе глюкозы.

Раствор Эссенциале® Н нельзя разводить в растворах электролитов (в т.ч. физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера).

Все растворы с Эссенциале® Н должны иметь pH смеси не ниже 7.5, готовый раствор во время введения инъекции должен сохранять прозрачность.

Побочное действие:

Со стороны ЖКТ: желудочно-кишечное расстройство (диарея).

Аллергические реакции: очень редко - экзантема, сыпь, крапивница.

Дерматологические реакции: частота неизвестна - зуд.

Передозировка:

На настоящий момент не зарегистрировано реакций передозировки или симптомов интоксикации в связи с применением раствора для в/в введения Эссенциале® Н.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата в период беременности возможно только по назначению врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно взаимодействие Эссенциале® Н с антикоагулянтами, поэтому при одновременном применении следует скорректировать дозу антикоагулянта.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациент должен сообщить врачу о необходимости приема каких-либо препаратов на фоне терапии Эссенциале® Н.

При применении Эссенциале® Н возможен потенциальный риск аллергической реакции к фосфолипидам из соевых бобов.

В/в введение раствора Эссенциале® Н не влияет на способность к вождению автотранспорта и работе с оборудованием.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Essenciale_N