

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Essentiale MAX, 600 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

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

Długość leczenia nie jest ograniczona.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Stosowanie produktu Essentiale Max nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby, (np. alkoholu),
- W przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem Essentiale Max jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie leczenia pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia.

Ze względu na zawartość oleju sojowego produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Stosowanie u dzieci

Wiedza na temat stosowania u dzieci nie jest wystarczająca

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat,

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 ciążę i laktację

Produkty otrzymywane z nasion sojowych są często składnikiem pożywienia, jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży podczas ich stosowania. Jednak wyniki badań przeprowadzone na zwierzętach nie są wystarczające. W związku z powyższym stosowanie produktu w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

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 ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko:

zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego np. nudności, luźne stolce, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Bardzo rzadko:

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana: świąd skóry.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano dotychczas przypadków przedawkowania produktu Essentiale Max.

W przypadku zażycia większej dawki leku Essentiale Max niż zalecana:

wyżej opisane działania niepożądane mogą ulec nasileniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek stosowany w chorobach wątroby.

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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-acyloizofosfatydylocholiny, 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 and ^{14}C). Radioaktywnie znaczone izotop ^3H – w cząsteczce choliny oraz izotop ^{14}C – w cząsteczce kwasu linolowego.

Maksymalne stężenie izotopu ^3H osiągane jest po 6 do 24 godzinach i wynosi 19,9% dawki. Okres półtrwania cząsteczki choliny wynosił 66 godzin.

Maksymalne stężenie izotopu ^{14}C osiągane 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

Tłuszcz utwardzony (Witepsol W 35)

Olej z nasion sojowych oczyszczony

α -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 (E172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20844

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

Data wydania pierwszego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.12.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data zatwierdzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego: