

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Essentiale forte N, 300 mg kõvakapslid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 kõvakapsel sisaldab 300 mg essentsiaalseid fosfolipiide sojaubadest, sh 76 % (3-sn-fosfatidüül)-koliini.

INN: phospholipida ex sojae

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kroonilise hepatiidi ja maksa toksilis-toitumusliku kahjustuse toetusravi.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Vanus ja/või kehakaal	Ühekordne annus	Päevane koguannus
Täiskasvanud	2 kõvakapslit (600 mg sojaubade fosfolipiide)	2 kõvakapslit 3 korda päevas (1800 mg sojaubade fosfolipiide)

Essentiale forte N kapsleid võetakse söögikordade ajal katki närimata koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäis vett).

Ravi kestus ei ole limiteeritud. Vt ka lõik 4.4.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus sojaubadest valmistatud preparaatide või ravimi mõne koostisosa suhtes.

### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- See ravim ei asenda vajadust vältida maksa kahjustavaid aineid (nt alkohol);
- kroonilise hepatiidi korral on adjuvantne ravi sojaubade fosfolipiididega näidustatud ainult siis, kui ravi parandab patsiendi subjektiivset enesetunnet;
- kui sümptomid halvenevad või tekivad muud ebaselged vaevused, peab konsulteerima arstiga.

### Lapsed

Andmete ebapiisavuse tõttu ei tohiks Essentiale forte N'i lapsed kasutada.

Sojaubadest pärineva õli sisalduse tõttu võib see ravim esile kutsuda tõsiseid allergilisi reaktsioone.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega

Essentiale forte N koostoimet antikoagulantidega ei saa välistada.

Seetõttu võib osutuda vajalikuks kohandada antikoagulandi annust.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Sojaubadest valmistatud tooteid kasutatakse laialdaselt inimitoidus ning tänini ei ole ilmnenud ühtki asjaolu, mis viitaks ohule raseduse ajal. Kliiniliste uuringute andmed on siiski ebapiisavad, mistõttu ei soovitata Essentiale forte N kapsleid raseduse ja imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Essentiale forte N kapslid ei mõjuta autojuhtimist ja masinate käsitlemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse alljärgnevat jaotust esinemissageduse alusel:

- väga sage (>1/10);
- sage (>1/100 kuni >1/10);
- aeg-ajalt (>1/1000 kuni >1/100);
- harv (>1/10000 kuni >1/1000);
- väga harv (<1/10000).

Aeg-ajalt võib Essentiale forte N manustamine põhjustada seedetrakti häireid, nt maovaevused, pehme väljaheide või diarröa.

Väga harva võib tekkida allergiline reaktsioon, nt eksanteem ja urtikaaria.

#### **4.9 Üleannustamine**

Tänaseks ei ole teatatud Essentiale forte N üleannustamisreaktsioonist või intoksikatsioonisümptomitest. Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed tugevneda.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: ained sapiteede ja maksa raviks: A05BA80

Keemiliselt struktuurilt on essentiaalsed fosfolipiidid (EPL) sarnased endogeensete fosfolipiididega. Fosfolipiidid on kõigi rakumembraanide ja -organellide koostiosaks ja seega on neil oluline osa membraansõltuvates ainevahetus- ja detoksifikatsiooniprotsessides ja raku regeneratsioonis. Toime võimalike põhialustena on viidatud membraanide regeneratsiooni kiirenemisele ja stabilisatsioonile, lipiidide peroksüdatsiooni pärssimisele ja kollageeni sünteesi pärssimisele.

Eksperimentaalsetes etanooli, alküülalkoholi, süsiniktetrakloriidi, paratsetamooli ja galaktosamiiniga esile kutsutud ägeda maksakahjustuse mudelites on täheldatud hepatoprotektiivset toimet. Kroonilise maksakahjustuse eksperimentaalsetes mudelites (esile kutsutud etanooli, tioatsetamiidi, orgaaniliste lahustitega) on lisaks täheldatud pärssivat toimet steatoosi ja fibroosi kujunemisele. Neid toimeid ei ole inimesel tõestatud.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetika loomkatsed näitasid, et üle 90% suukaudselt manustatud sojaubade fosfolipiididest imendub peensoolest. Enamus lõhustatakse fosfolipaas A poolt 1-atsüül-lüsosofosfatidüülkoliiniks, millest 50% reabsorbeeritakse kohe imendumisprotsessi käigus soole limaskestas küllastumata fosfatidüülkoliiniks. Polüküllastumata fosfatidüülkoliin jõuab läbi lümfisüsteemi vereringesse, kus ta HDL-iga seondunult transporditakse maksa.

Farmakokineetikat inimesel on uuritud radioaktiivselt märgistatud (<sup>3</sup>H ja <sup>14</sup>C) dilinoleüülfosfatidüülkoliiniga. Koliinosa oli <sup>3</sup>H -märgistatud ja linoleenhape <sup>14</sup>C-märgistatud.

<sup>3</sup>H maksimaalne kontsentratsioon saavutati 6...24 tunniga ja moodustas 19,9% manustatud annusest. Koliinosa eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 66 tundi.

<sup>14</sup>C maksimaalne kontsentratsioon saavutati 4...12 tunniga ja moodustas 27,9% manustatud annusest. Küllastumata rasvhapete eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 32 tundi.

Väljaheitest leiti 2% <sup>3</sup>H ja 4,5% <sup>14</sup>C, uriinist 6% <sup>3</sup>H ja ainult vähesel määral <sup>14</sup>C.

Need tulemused näitavad, et mõlemad isotoobid imenduvad soolest üle 90%

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Etanool 96%, tahke rasv, sojaubade õli (Ph. Eur.), hüdrogeenitud kastoorõli, etüülvanilliin, 4-metoksüatsetofenoon, želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), alfatokoferool, naatriumlaurüülsulfaat, puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Essentiale forte N kõvakapslid blisterpakendis või pudelis, 30 või 100 tk pakendis.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Eesti

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

358101

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

27.08.1999/28.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2011