

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНЕРЛІВ[□]
(ENERLIV[□])

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула м'яка містить знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів 300 мг;

допоміжні речовини: моно-, ди- ефіри жирних харчових кислот і гліцерину, тригліцериди середнього ланцюга, олія соєва рафінована, альфа-токоферол, желатин; гліцерин 85 %.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Довгасті безбарвні прозорі желатинові капсули, що містять в'язку рідину від золотисто-жовтого до жовто-коричневого кольору.

Назви та місцезнаходження виробників.

Випуск серій:

Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ.

Catalent Germany Eberbach GmbH.

Гамельсбахер штрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина.

Gammelsbacher str. 2, 69412 Eberbach, Germany.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Berlin- Chemie AG.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Код АТС А05В А.

При ушкодженнях печінки мембрани гепатоцитів та їх органели завжди зазнають ушкодження, що може призводити до зміни активності мембрано-зв'язаних ферментів та рецепторних систем, порушення метаболічної функції клітини та зниження інтенсивності регенерації печінки. Фосфоліпідів, що містяться у препараті, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але набагато переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених жирних кислот. Ці високоенергетичні сполуки вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Оскільки цис-подвійні зв'язки цих полієнових кислот перешкоджають паралельному розташуванню вуглеводних ланцюгів мембранних фосфоліпідів, щільність розташування фосфоліпідних структур зменшується, внаслідок чого швидкість надходження та виведення речовин зростає. Зв'язані з мембраною ферменти утворюють функціональні одиниці, які можуть посилювати їх активність та забезпечувати фізіологічний перебіг основних метаболічних процесів.

Фосфоліпідів впливають на порушений ліпідний обмін шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїдів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми, придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окислення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи ліпогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

При пероральному застосуванні більша частина препарату всмоктується у тонкому кишечнику. Основна його кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-фосфатидилхоліну, 50 % якого одразу реаціюються у поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування у кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін проникає у кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ЛПВЩ, транспортується у печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6-24 години після перорального застосування становить у середньому 20 %. Період напіввиведення для холінового компонента становить 66 годин, для ненасичених жирних кислот – 32 години.

Показання для застосування.

Жирова дегенерація печінки (у тому числі ураження печінки при діабеті), гострі та хронічні гепатити, цироз печінки, перед- та післяопераційне лікування хворого при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсичні ураження печінки, токсикози вагітності, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Вказівка для хворих на цукровий діабет: 1 капсула містить менше 0,1 хлібної одиниці.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказань немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не змінюється.

Діти. Препарат призначений для застосування дітям старше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 12 років. Початкова доза становить 2 капсули Енерліву[□] 3 рази на добу, а підтримуюча – 1 капсула 3 рази на добу.

Препарат застосовують під час вживання їжі, не розжовують та запивають невеликою кількістю рідини.

Рекомендована тривалість лікування становить не менше 3 місяців.

Передозування.

Повідомлень про передозування Енерліву[□] або про інтоксикацію ним досі не надходило.

Побічні ефекти.

Частота явищ визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); іноді ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), у тому числі поодинокі випадки.

Іноді можуть мати місце такі порушення з боку травного тракту як скарги з боку шлунка, рідкі випорожнення, понос. У поодиноких випадках були повідомлення про абдомінальний біль та нудоту.

Дуже рідко спостерігаються алергічні реакції, у тому числі екзантема та кропив'янка. Дуже рідко можуть спостерігатися свербіж та шкірні висипання. У рідких випадках соєва олія може спричинити тяжкі алергічні реакції.

Було одне повідомлення про появу у жінки петехій та кровотечі у міжменструальний період, однак причинний зв'язок з препаратом Енерлів[□] не був встановлений.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можлива взаємодія Енерліву[□] з антикоагулянтними засобами на зразок кумарину (варфарин, фенпрокумон), тому може виникнути необхідність у корекції дози цього лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або по 20 капсул м'яких у блістері; по 3 або по 5 блістерів по 10 капсул у картонній коробці; по 5 блістерів по 20 капсул у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.