

Essentiale® Forte 300 mg

Phospholipid đậu nành

Viên nang cứng



Xin đọc kỹ toàn bộ tờ hướng dẫn này trước khi dùng thuốc, vì có chứa các thông tin quan trọng đối với bạn. Có thể mua Essentiale Forte 300 mg tại hiệu thuốc không cần toa bác sĩ. Tuy nhiên, để điều trị thành công tối ưu, nên tuân theo các hướng dẫn sau đây:

- Lưu giữ tờ hướng dẫn này vì có thể bạn cần đọc lại.
- Nếu có thắc mắc gì, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Nếu triệu chứng trở nặng hoặc không thấy cải thiện sau một thời gian dùng thuốc, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào trở nặng hoặc có những tác dụng phụ không được nêu trong tờ hướng dẫn này, xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

NHẬN DIỆN THUỐC

Thành phần

Hoạt chất: 300 mg phospholipid đậu nành.

Tá dược: Hard fat (Ph. Eur.); Soya-bean oil, refined; All-rac- α -Tocopherol; Castor oil, hydrogenated; Hard fat (in-house); Ethanol 96 %; Ethyl vanillin; 4-Metoxycetophenone.

Vỏ nang: Gelatin; Purified water; Titanium dioxide, E 171; Iron oxide yellow, E 172; Iron oxide black, E 172; Iron oxide red, E 172; Sodium laurilsulfate.

Dạng thuốc và hình thức trình bày

Viên nang cứng.

Lọ thủy tinh chứa 50 viên nang cứng được hàn kín bằng nắp nhôm. Hộp 1 lọ.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

1) ESSENTIALE FORTE 300 mg LÀ THUỐC GÌ VÀ DÙNG ĐỂ LÀM GÌ (CHỈ ĐỊNH) ?

Essentiale Forte 300 mg là chế phẩm thảo dược dùng cho bệnh gan.

Công dụng của nó là để cải thiện các triệu chứng chủ quan, như ăn không ngon, cảm giác tức bên phải thượng vị do kém dinh dưỡng (tổn thương gan vì nguyên nhân độc chất-dinh dưỡng) và trong viêm mạn tính của gan (viêm gan).

2) TRƯỚC KHI DÙNG ESSENTIALE FORTE 300 mg

Không được dùng Essentiale Forte 300 mg (Chống chỉ định)

• trong các trường hợp dị ứng đã biết với các chế phẩm đậu nành hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Vì thuốc có chứa dầu đậu nành nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng nặng.

Thận trọng đặc biệt với Essentiale Forte 300 mg

• nếu triệu chứng trở nặng hoặc nếu bạn có các triệu chứng không rõ ràng khác, điều quan trọng là phải báo cho bác sĩ.

Việc điều trị bằng thuốc này không thay thế cho việc tránh các chất độc hại gây tổn thương gan (như rượu).

Trong viêm gan mạn tính, liệu pháp bổ trợ với phospholipid đậu nành chỉ được cân nhắc khi trong thời gian điều trị có sự biểu hiện của triệu chứng chủ quan được cải thiện.

Sử dụng ở trẻ em

Chưa có các nghiên cứu chuyên biệt với Essentiale Forte 300 mg, không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi và/hoặc suy thận

Không có lưu ý đặc biệt trên những đối tượng này, liều dùng giống như trên bệnh nhân thiếu niên và người lớn.

Sử dụng các thuốc khác (Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác)

Xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang hoặc gần đây có dùng các thuốc khác, kể cả những thuốc không được kê toa.

Không thể loại trừ sự tương tác của Essentiale Forte 300 mg với các thuốc kháng đông. Vì lý do đó, cần phải điều chỉnh liều lượng thuốc kháng đông.

Hãy báo cho bác sĩ biết nếu bạn dùng Essentiale Forte 300 mg cùng lúc với thuốc kháng đông.

Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Các chế phẩm từ đậu nành phần lớn được dùng trong thực phẩm dành cho người và từ trước đến nay chưa có manh mối nào gợi ý một nguy cơ bất kỳ trong thai kỳ và trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ. Hiện không có các kết quả từ các nghiên cứu chuyên biệt. Vì lý do đó, Essentiale Forte 300 mg không được khuyến dùng trong khi có thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

Lái xe và sử dụng máy móc

Không có thận trọng đặc biệt.

3) CÁCH DÙNG ESSENTIALE FORTE 300 mg

Luôn luôn uống Essentiale Forte 300 mg đúng như chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn này.

Nếu có điều gì không chắc chắn, bạn phải thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trừ khi được bác sĩ kê toa cụ thể, liều thường dùng là:

Tuổi (cân nặng)	Liều đơn	Tổng liều hàng ngày
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên (khoảng 43 kg)	2 viên (600 mg phospholipid đậu nành)	Mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 2 viên (1800 mg phospholipid đậu nành)
Thiếu niên và người lớn		

Essentiale Forte 300 mg được uống nguyên viên trong bữa ăn, không nhai, với nhiều nước (1 ly nước).

Về cơ bản, không hạn chế thời gian dùng thuốc. Xin lưu ý các thông tin trong mục 2.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn cảm thấy tác dụng của Essentiale Forte 300 mg là quá mạnh hoặc quá yếu.

Nếu dùng Essentiale Forte 300 mg nhiều hơn liều cần thiết (Quá liều)

Không có kinh nghiệm nào về quá liều Essentiale Forte 300 mg.
Những tác dụng không mong muốn được nêu dưới đây có thể tăng nặng.
Trong trường hợp này, hãy hỏi ý kiến bác sĩ, người sẽ quyết định về các biện pháp cần áp dụng.

Nếu bạn quên uống Essentiale Forte 300 mg

Nếu bạn không uống đủ số viên Essentiale Forte 300 mg hoặc nếu bạn quên uống một liều, không được tăng liều gấp đôi trong lần uống kế tiếp, mà hãy tiếp tục uống thuốc theo toa bác sĩ hoặc theo chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn này. Nếu có điều gì thắc mắc về việc dùng thuốc, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

4) TÁC DỤNG PHỤ CÓ THỂ CÓ

Như tất cả các thuốc khác, Essentiale Forte 300 mg có thể có tác dụng phụ.
Để đánh giá một tác dụng phụ bất kỳ, nên xét các tần suất sau đây:

Rất thường gặp:	xảy ra ở hơn 1 trên 10 người được điều trị
Thường gặp:	xảy ra ở hơn 1, nhưng dưới 10, trên 100 người được điều trị
Ít gặp:	xảy ra ở hơn 1, nhưng dưới 10, trên 1000 người được điều trị
Hiếm gặp:	xảy ra ở hơn 1, nhưng dưới 10, trên 10.000 người được điều trị
Rất hiếm:	xảy ra ở ≤ 1 trên 10.000 người được điều trị hoặc chỉ là những trường hợp cá biệt

Các tác dụng phụ và triệu chứng có ý nghĩa cần thông báo và áp dụng biện pháp

Đôi khi có thể xảy ra các rối loạn tiêu hóa, như đau bụng, phân mềm và tiêu chảy.
Trong một số rất hiếm trường hợp, có thể xảy ra các phản ứng dị ứng như nổi mẩn hoặc phát ban trên da (ngoại ban, mề đay).
Nếu để ý thấy bất kỳ tác dụng phụ nào nói trên, đặc biệt là phản ứng dị ứng, hãy ngưng dùng Essentiale Forte 300 mg và báo cho bác sĩ biết, người sẽ quyết định về độ nặng và áp dụng các biện pháp cần thiết.
Nếu tác dụng phụ trở nên nặng hơn, nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào không được nêu trong tờ hướng dẫn này, hãy báo bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

5) CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Trong số các tính chất dược lực học được báo cáo, tác dụng bảo vệ gan được tìm thấy trong nhiều mô hình thực nghiệm về tổn thương gan cấp, chẳng hạn do ethanol, cồn alkyl, tetrachlorua carbon, paracetamol và galactosamin. Hơn nữa, trong các mô hình mạn tính (ethanol, thioacetamid, dung môi hữu cơ) cũng thấy sự ức chế gan nhiễm mỡ và xơ hóa, vì hoạt chất được cho là làm tăng tốc sự tái sinh và ổn định màng, sự peroxid-hóa bị ức chế và sự tổng hợp collagen bị ức chế. Hiện không có các nghiên cứu dược lực học trên người.

Đặc tính dược động học

Các thí nghiệm dược động học trên động vật cho thấy hơn 90% liều phospholipid đậu nành đánh dấu phóng xạ đã uống được hấp thu ở ruột non. Phần lớn được phospholipase A tách thành 1-acyl-lysophosphatidylcholin, 50% chất này được tái acylat-hóa ngay lập tức thành phosphatidylcholin nhiều nối đôi chưa bão hòa trong quá trình hấp thu ở niêm mạc ruột. Phosphatidylcholin nhiều nối đôi chưa bão hòa này vào máu qua đường bạch huyết và từ đó – chủ yếu được gắn với HDL – đi đến gan.
Các thử nghiệm về dược động học trên người được thực hiện với dilinoleoyl-phosphatidylcholin đánh dấu đồng vị phóng xạ (³H và ¹⁴C). Phần cholin được đánh dấu với ³H và acid linoleic được đánh dấu với ¹⁴C.
Nồng độ ³H cực đại đạt được sau 6 đến 24 giờ và chiếm đến 19,9% liều dùng. Thời gian bán hủy của thành phần cholin là 66 giờ.
Nồng độ ¹⁴C cực đại đạt được sau 4 đến 12 giờ và chiếm đến 27,9% liều dùng. Thời gian bán hủy của thành phần này là 32 giờ.
Về thải trừ, 2% chất đánh dấu ³H và 4,5% ¹⁴C được tìm thấy trong phân, 6% chất đánh dấu ³H và chỉ một lượng nhỏ ¹⁴C được tìm thấy trong nước tiểu.
Những kết quả này cho thấy cả hai chất đồng vị phóng xạ đều được hấp thu hơn 90% ở ruột.

6) TƯƠNG KÝ

Không áp dụng.

7) HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

8) BẢO QUẢN ESSENTIALE FORTE 300 mg

Để ngoài tầm tay trẻ em
Hạn dùng của hộp thuốc được in trên bao bì và trên nhãn lọ thuốc.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì gốc, không quá 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.

9) TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:

A. Nattermann & Cie. GmbH,
Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Đức