

ESSEROSE 450

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các
tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

MÔ TẢ

Viên nang mềm hình bầu dục có đóng dấu, đàn hồi, mờ đục, màu nâu nhạt.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa: **hoạt chất:** phospholipid đậu nành 450 mg

tá dược: dầu hướng dương 250 mg

Thành phần vô nang: gelatin, glycerin, natri benzoat, nước cất, titanium dioxit E-171, sắt oxit đen E-172, sắt oxit đỏ E-172, sắt oxit vàng E-172.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên nang mềm; mỗi hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý – điều trị: Thuốc cho các bệnh về gan

Mã ATC: A05BA

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, ví dụ tổn thương gan do ethanol, cồn alkyl, tetrachlorid, paracetamol và galactosamin. Thêm vào đó, đối với các tổn thương mạn tính (do 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 sự tái sinh và ổn định màng tế bào, ức chế sự peroxid hóa lipid và tổng hợp collagen.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các thí nghiệm dược động học trên động vật cho thấy hơn 90% liều phospholipid đậu nành đã uống được hấp thu ở ruột non. Phần lớn được phospholipase A tách thành 1-acyl-lysophosphatidylcholin, 50% chất này được tái acyl-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 để 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 ^{14}C). Phần cholin được đánh dấu với ^3H và acid linoelic được đánh dấu với ^{14}C .

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 ^{14}C 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% ^{14}C được tìm thấy trong phân, 6% chất đánh dấu ^3H và chỉ một lượng nhỏ ^{14}C được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện các triệu chứng bệnh lý gan như chán ăn, đau hạ sườn phải, tổn thương gan do nhiễm độc và viêm gan...

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Người lớn: Tổng liều 1800 mg/ ngày. Ngày uống 2 lần, mỗi lần 2 viên Esserose 450 trong bữa ăn với nhiều nước (200ml), không nhai.

Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa được nghiên cứu

đầy đủ.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH

Trong các trường hợp quá mẫn với protein đậu nành, đậu lạc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Những trường hợp kém hấp thu có thể tăng nguy cơ gây tiêu chảy hoặc có mỡ trong phân khi sử dụng Esserose 450.

Trẻ em

Thuốc không khuyến dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Người cao tuổi và/hoặc suy thận

Không có lưu ý đặc biệt trên những bệnh nhân này, liều dùng giống như trên người lớn.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Esserose 450 có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu khi sử dụng đồng thời với các thuốc này. Do vậy, phải theo dõi thời gian đông máu khi dùng đồng thời Esserose 450 và các thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Rối loạn tiêu hóa như rối loạn dạ dày, phân mềm, tiêu chảy có thể xảy ra

Rất hiếm gặp: ADR < 1/10000

Phản ứng dị ứng như phát ban da

Chưa rõ tần suất

Ngứa

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Những tác dụng không mong muốn của thuốc có thể tăng lên khi sử dụng quá liều.

Điều trị triệu chứng trong trường hợp gia tăng các tác dụng không mong muốn của thuốc trên bệnh nhân sử dụng quá liều khuyến cáo.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

2 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Minskintercaps U.V.

Địa chỉ pháp lý: 26 Đường Inzhenernaya, 220075 Thành phố Minsk,

Cộng hòa Belarus

Địa chỉ sản xuất: Tòa nhà sản xuất số 2, 26/3 Đường Inzhenernaya, 220075

Thành phố Minsk, Cộng hòa Belarus