УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

ESSENTIALE FORTE 300 mg
Тврди капсули.
Се даваат кај деца над 12 години, адолесценти и возрасни.
Активни супстанции: фосфолипиди од зрно од соја.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи тоа содржи важни информации за Вас. ESSENTIALE 300 mg може да се земе во аптека без рецепт. Меѓутоа, за да се постигне оптимален успех во лекувањето, треба да се зема според пропишаните инструкции.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Ако Вашите симптоми се влошуваат или нема подобрување после неколку дена, консултирајте се со Вашиот доктор.*
- *Ако забележите сериозно несакано дејство или некое несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува ESSENTIALE FORTE 300 mg и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите лекот ESSENTIALE FORTE 300 mg*
3. *Како да го употребувате лекот ESSENTIALE FORTE 300 mg*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот ESSENTIALE FORTE 300 mg*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ESSENTIALE FORTE 300 mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ESSENTIALE FORTE 300 mg е производ кој се користи при заболувања на црниот дроб.
Тој се користи за ублажување на субјективните тегоби како што се отсуство на апетит, чувство на притисок во десниот епигастриум поради малнутрицијата (токсично-нутриционално оштетување на црниот дроб) и хронично воспаление на црниот дроб (хепатитис).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ESSENTIALE FORTE 300 mg

Немојте да употребувате ESSENTIALE FORTE 300 mg:

- ако сте имале алергиска реакција на производи од зрно од соја или на било која од составните компоненти на лекот.

Овој производ може да предизвика тешки алергиски реакции поради тоа што содржи масло од соја.

При употреба на ESSENTIALE FORTE 300 mg треба да превземете посебни мерки на претпазливост:

- Ако Вашите тегоби се влошат или ако имате други нејасни тегоби многу е значајно да го инфромирате Вашиот доктор.

Терапијата со лекот не е замена за одбегнувањето на токсичните агенси кои го предизвикале оштетувањето на црниот дроб (како што е алкохол).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Кај хронично воспаление на црниот дроб (хепатитис) адјувантната терапија со фосфолипиди од зрно од соја е оправдана единствено во случај кога подобрувањето на субјективните симптоми на пациентот станува манифестно за време терапијата.

Употреба кај деца
Поради тоа што не се изведени клинички студии со ESSENTIALE FORTE 300 mg, не треба да се дава кај деца на возраст под 12 години.

Употреба на ESSENTIALE 300 mg® со други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Не може да се исклучи интеракција на ESSENTIALE FORTE 300 mg со лекови кои го спречуваат згрушувањето на крвта. Поради овие причини може да е потребно прилагодување на дозата на лековите кои го спречуваат згрушувањето на крвта. Кажете му на Вашиот доктор ако земате истовремено ESSENTIALE FORTE 300 mg и лекови кои го спречуваат згрушувањето на крвта.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Производите од зрно од соја се многу распространети во храната на луѓето и досега нема знаци кои би сугерирале било каков ризик кај бремени жени и доилки.
Нема резултати од посебни испитувања. Од тие причини, употребата на ESSENTIALE FORTE 300 mg не се препорачува за време на бременост и доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Нема посебни предупредувања.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ESSENTIALE FORTE 300 mg
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Ако забележите било каква сомнителна појава, продискутирајте со Вашиот доктор или фармацевт.
Ако не е пропишано поинаку од доктор, вообичаено дозирање е следното:

Возраст (телесна тежина)	Поединечна доза	Вкупна дневна доза
Деца над 12 години (околу 43 kg) Адолесценти и возрасни	2 тврди капсули (600 mg фосфолипиди од зрно од соја)	3 пати на ден по 2 тврди капсули (1800 mg фосфолипиди од зрно од соја)

Земајте ги капсулите ESSENTIALE FORTE 300 mg без да ги џвакате за време на јадење со голема количина на течност (најдобро со чаша вода).
Времетраењето на давањето на лекот не е ограничено.

Кажете му на Вашиот доктор ако сметате дека ефектот на ESSENTIALE FORTE 300 mg е премногу јак или премногу слаб.

Ако сте земале поголема доза од ESSENTIALE FORTE 300 mg отколку што е потребно:
Не се тревожете! Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.
Нема искуство со предозирање на лекот ESSENTIALE FORTE 300 mg.
Може да се јават поизразени несакани дејства.
Консултирајте го Вашиот доктор во ваков случај и тој ќе одлучи за мерките кои треба да се превземат.

Ако сте заборавиле да земете ESSENTIALE FORTE 300 mg:
Ако сте заборавиле да го земете лекот на време, земете го штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за земање на следната доза, изоставете ја пропуштената доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза!

Ако имате дополнителни прашања во врска со ова, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ESSENTIALE FORTE 300 mg
Како и сите лекови, ESSENTIALE FORTE 300 mg може да предизвика несакани дејства.
За евалуација на профилот на несакани дејства тие се групирани според честотата на јавување:

Многу чести	кај повеќе од 1 од 10 третирани пациенти
Чести	кај повеќе од 1, но помалку од 10 од 100 третирани пациенти
Невообичаени	кај повеќе од 1, но помалку од 10 од 1000 третирани пациенти
Ретки	кај повеќе од 1, но помалку од 10 од 10000 третирани пациенти
Многу ретки	кај 1 или помалку од 1 од 10000 третирани пациенти или појава на индивидуални случаи
Непозната фреквенција	Инциденцата не може да се одреди од достапните податоци

Значајни несакани дејства и симптоми
Повремени тегоби од страна на гастроинтестиналниот систем како што се стомачни тегоби, мека столица и пролив.
Реакции на преосетливост како што се раш на кожа или копривњача (егзантем, уртикарија). Исто така, може да се појави пруритус (чешање), со непозната инциденца на појавување.
Ако забележите било кое од овие несакани дејства, посебно реакциите на преосетливост, веднаш престанете со земањето на лекот ESSENTIALE FORTE 300 mg и веднаш известете го Вашиот доктор кој ќе ги превземе неопходните мерки во зависност од тежината на симптомите.

Ако било кое несакано дејство стане тешко или ако забележите некое несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ESSENTIALE FORTE 300 mg

Чувајте го лекот во оригиналното пакување на температура до 25°C. Чувајте го лекот во оригиналното пакување за да го заштитите од влага.
Лекот да се чува на места недостапни за децата !

Рок на употреба

Рокот на употреба е означен на картонската кутија во која е спакуван лекот и на блистерот.
Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба истекува последниот ден од месецот кој е означен на пакувањето.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека и без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август 2014 година.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Активна супстанција: масло збогатено со фосфолипиди од зрна на соја 300 mg. Една тврда капсула како активна супстанција содржи 300 mg масло збогатено со фосфолипиди од зрна на соја.

Помошни состојки: етанол 96%, тврда маст, масло од зрна на соја (Ph.Eur.), хидрогенирано рицинусово масло, етил ванилин, 1-(4-метоксифенил) етанон, алфа-токоферол, желатин, боја E171, E172, натриум лаурилсулфат, прочистена вода.

Производител на лекот:

A.Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829, Келн, Германија.

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:
Носител на одобрението за промет:
САНОФИ -АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доочел Скопје, ул. Луј Пасте 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *