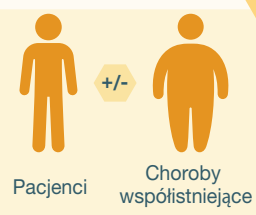
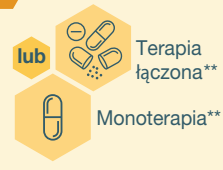
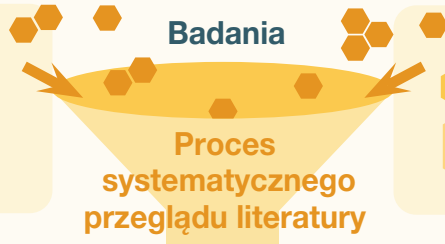


Fosfolipidy niezbędne (EPL) jako leczenie wspomagające w NAFLD: wyniki nowego przeglądu piśmiennictwa.

Asad Izziddin Dajani & Adnan Abuhammour. Drugs Ther Perspect. 2021;37:249–264.

20 badań dotyczących doustnego stosowania EPL w NAFLD lub NASH*



GŁÓWNE MIERNIKI SKUTECZNOŚCI

Funkcja wątroby

↓ ALT, AST, GGT

↓ TG, Cholesterol, LDL

↑ HDL

Redukcja poziomu enzymów wątrobowych

Poprawa profilu lipidowego

Struktura wątroby

Poprawa echogeniczności (wskazująca na zmniejszenie stłuszczenia)

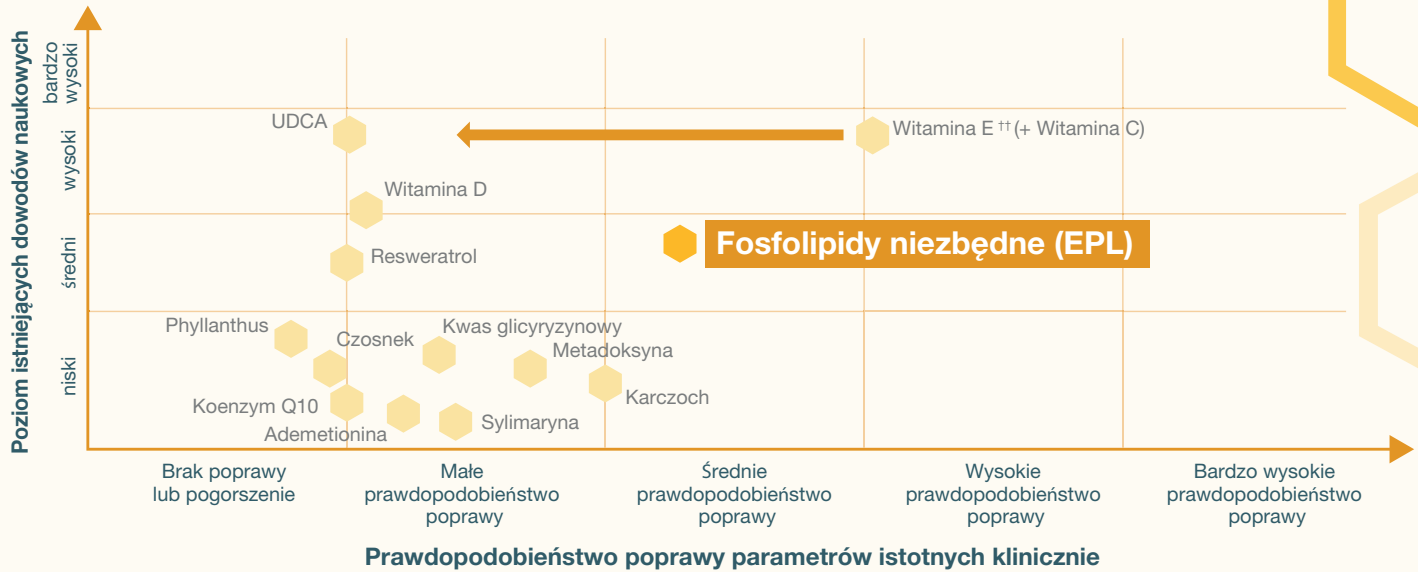
Objawy kliniczne

Poprawa w zakresie objawów klinicznych

Bezpieczeństwo

- Bardzo dobra tolerancja
- Małe prawdopodobieństwo działań niepożądanych¹
- Brak poważnych działań niepożądanych

EPL – satysfakcjonujący poziom dowodów skuteczności



†† Witaminę E stosowano zawsze w połączeniu z innymi zabiegami i w dużych dawkach. W przypadku witaminy E istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po długotrwałym stosowaniu w wysokich dawkach.

WNIOSKI

- EPL to **obiecująca terapia o dobrym profilu bezpieczeństwa** dla pacjentów z NAFLD w monoterapii lub jako terapia wspomagająca terapię standardową.
- Ponownie potwierdzono, że EPL mają **satysfakcjonujący poziom dowodów skuteczności** wśród środków hepatoprotekcyjnych stosowanych w leczeniu NAFLD/NASH.

ESSENTIALE[®] Max **ESSENTIALE[®] Forte** **z EPL**

Lek numer 1 na świecie na wątrobę bez recepty¹

*Metaanaliza obejmuje: RCT (randomizowane badania kontrolowane), badania kohortowe i obserwacyjne. EPL był stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innym leczeniem jako terapia wspomagająca do standardowego leczenia.² **Leczenie trwające od 2 tygodni do 24 miesięcy, a dawka EPL wynosiła 1368 mg/dobę w 10 badaniach lub 1800 mg/dobę w 4 badaniach lub 1800 mg trzy razy na dobę.²

† Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka lub zawroty głowy/bóle głowy.

Piśmiennictwo:

- Nicholas Hall's global CHC database, DB6 2020.
- Dajani AI & Abuhammour A. Agents for the treatment of fatty liver disease: focus on essential phospholipids. Drugs Ther Perspect. 2021;37:249–264.

Uważa się, że przyjmowanie fosfolipidów niezbędnych działa protekcyjnie na wątrobę. Fosfolipidy niezbędne zawarte w Essentiale® Forte i Essentiale® Max wykazują potrójne działanie.³⁻⁵

Działanie regeneracyjne

Działanie antyoksydacyjne

Hamowanie apoptozy

ESSENTIALE®
Max 600 mg, kapsułki, twarde

Phospholipidum essentiale
Lek bez recepty

ESSENTIALE®
Forte 300 mg, kapsułki

Phospholipidum essentiale
Lek bez recepty

3 x 1 kapsułka na dobę

3 x 2 kapsułki na dobę
DAWKA DOBOWA 1800 mg

3. Wykazano w modelach eksperymentalnych. Liber CS et al. Phosphatidylcholine protects against fibrosis and cirrhosis in the baboon. Gastroenterology 1994; 106: 152-159.
4. Gundermann KJ et al. Activity of Essential Phospholipids (EPL) from soybean in liver diseases. Pharmacol Rep 2011; 63(3): 643-59.
5. Essentiale® Forte ChPL 04.2021.

Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki. 1 kapsułka zawiera: 300 mg (*Phospholipidum essentiale*) fosfolipidów z nasion sojowych zawierających (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 300 mg. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** olej sojowy, etanol. **Wskazania do stosowania:** Essentiale Forte jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby. Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 kapsułki 3 razy na dobę. **Dzieci i młodzież** Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Sposób podawania:** kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając np. szklanką wody). Zasadniczo, nie ma ograniczeń czasowych co do czasu stosowania leku Essentiale Forte, jednakże zalecany czas trwania leczenia powinien wynosić co najmniej 1-3 miesięcy. Długość leczenia może być także ustalona indywidualnie przez lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** stosowanie produktu leczniczego Essentiale Forte nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które wywołują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu); w przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem leczniczym Essentiale Forte jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie terapii pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią inne niespecyficzne objawy powinien on zwrócić się do lekarza prowadzącego. **Dzieci i młodzież** Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Oczyszczony olej sojowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. Ze względu na zawartość oleju sojowego produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową. **Działania niepożądane:** **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić reakcja alergiczna np. rumień, wysypka, pokrzywka i świąd. **Zaburzenia żołądka i jelit** **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa. Informacji udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel.: 22 280 00 00. Pozwolenie Prezesa URPLWMIPIB na dopuszczenie do obrotu nr: R/2647. {ChPL 04/2021}

ESSENTIALE MAX, 600 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera: (*Phospholipidum essentiale*), fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 600 mg. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** olej sojowy. **Wskazania do stosowania:** Essentiale Max jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby. Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę. **Dzieci i młodzież** Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Sposób podawania:** kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając np. szklanką wody). Zasadniczo, nie ma ograniczeń czasowych co do czasu stosowania leku Essentiale Max, jednakże zalecany czas trwania leczenia powinien wynosić co najmniej 1-3 miesięcy. Długość leczenia może być także ustalona indywidualnie przez lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** stosowanie produktu leczniczego Essentiale Max nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu). W przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem Essentiale Max jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie leczenia pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią inne niespecyficzne objawy powinien on zwrócić się do lekarza prowadzącego. **Dzieci i młodzież** Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Oczyszczony olej sojowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. Ze względu na zawartość oleju sojowego produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową. **Działania niepożądane:** **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić reakcja alergiczna np. rumień, wysypka, pokrzywka i świąd skóry. **Zaburzenia żołądka i jelit** **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203, Warszawa. Informacji udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel.: 22 280 00 00. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLWMIPIB nr 20844. {ChPL 04/2021}