

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Essentiale VITAL, 600 mg, pasta doustna

Phospholipidum essentiale

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Essentiale Vital i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Vital
3. Jak stosować lek Essentiale Vital
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Essentiale Vital
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Essentiale Vital i w jakim celu się go stosuje

Essentiale Vital, 600 mg, pasta doustna zawiera jako substancję czynną fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 600 mg.

Każda saszetka zawiera 600 mg fosfolipidów z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę.

Essentiale Vital jest roślinnym lekiem stosowanym w chorobach wątroby.

Essentiale Vital jest stosowany u młodzieży od 12 lat oraz u dorosłych w celu zmniejszenia subiektywnych dolegliwości, takich jak: brak apetytu lub uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu, u pacjentów z uszkodzeniem wątroby spowodowanym substancjami szkodliwymi dla wątroby jak również nieprawidłową dietą (toksyczne działanie niektórych składników diety) oraz u tych z przewlekłym zapaleniem wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Vital

Kiedy nie stosować leku Essentiale Vital

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na fosfatydylocholinę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- ze względu na zawartość oleju sojowego lek ten może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Essentiale Vital należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Essentiale Vital nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu).

W przypadku przewlekłego zapalenia wątroby, stosowanie leczenia wspomagającego tym lekiem jest uzasadnione tylko, gdy pacjent odczuwa złagodzenie objawów.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, objawy uległy nasileniu lub wystąpiły inne niespecyficzne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Essentiale Vital u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dlatego też nie należy stosować leku Essentiale Vital u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Essentiale Vital a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie można wykluczyć interakcji pomiędzy lekiem Essentiale Vital a lekami hamującymi krzepnięcie krwi. Dlatego też, konieczne może być dostosowanie dawki tego leku. W przypadku stosowania leku Essentiale Vital jednocześnie z lekami hamującymi krzepnięcie krwi należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Produkty otrzymane z nasion sojowych są często składnikiem pożywienia, ale jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży oraz karmienie piersią.

Brak jest jednak wystarczających badań. W związku z powyższym, stosowanie tego leku w ciąży oraz w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Essentiale VITAL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Essentiale Vital zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową. Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję..

3. Jak stosować lek Essentiale Vital

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby przyjąć lek Essentiale Vital należy:



1. rozerwać saszetkę leku w miejscu zgrzewu,



2. następnie przystawić saszetkę bezpośrednio do ust i wycisnąć zawartość. Pastę doustną należy przyjmować w całości w czasie posiłków.

Zalecane dawkowanie:

Wiek (masa ciała)	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Młodzież od 12 lat (około 43 kg) oraz dorośli	1 saszetka (600 mg fosfolipidów z nasion sojowych)	1 saszetka 3 razy na dobę (1800 mg fosfolipidów z nasion sojowych)

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Essentiale VITAL u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych. Dlatego też leku Essentiale VITAL nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pastę doustną należy przyjmować **w całości w czasie posiłków**.

Lek Essentiale Vital nie zawiera środków konserwujących.

Zwykle długość leczenia nie jest ograniczona.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Essentiale Vital

Objawy przedawkowania leku lub zatrucia tym lekiem nie są znane.

Możliwe, że działania niepożądane wymienione poniżej mogą wystąpić ze zwiększoną intensywnością. Jeśli to nastąpi należy poinformować lekarza. Lekarz prowadzący powie, jak należy postąpić.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Essentiale Vital

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, wymienione poniżej, szczególnie reakcje alergiczne, należy przerwać stosowanie tego leku i poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz określi stopień nasilenia działania niepożądanego oraz zadecyduje czy należy podjąć jakiegokolwiek działania.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić reakcja alergiczna, taka jak rumień, wysypka, pokrzywka, świąd, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Essentiale Vital

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawartość saszetki należy przyjąć natychmiast po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Essentiale Vital

Substancją czynną leku są: fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę.
1 saszetka zawiera: (*Phospholipidum essentiale*) fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 600 mg.

Pozostałe składniki to: tłuszcz utwardzony (Witepsol W35), olej rycynowy uwodorniony, tłuszcz utwardzony (Witepsol S55), etanol 96 %, olej z nasion sojowych oczyszczony, sacharyna sodowa, aromat kawowy, aromat śmietankowy.

Jak wygląda lek Essentiale Vital i co zawiera opakowanie

Pomarańczowo-brązowa pasta doustna, jednorodna, o konsystencji miodu pakowana w saszetkach.
Pudełko zawierające 21 saszetek – 7 listków po 3 saszetki.
Pudełko zawierające 30 saszetek – 10 listków po 3 saszetki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
{logo Sanofi}

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel. +22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019