

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, etanol. Ten lek zawiera 20 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce. **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 20 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce co jest równoważne 21,28 mg /g (2,13 % w/w). Ilość etanolu w jednej kapsułce jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”. **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**: zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, wymioty, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej. *Badania diagnostyczne* **Częstość występowania nieznana**: podwyższone ciśnienie tętnicze. *Zaburzenia serca* **Częstość występowania nieznana**: kołatanie serca. *Zaburzenia układu nerwowego* **Częstość występowania nieznana**: zawroty głowy. 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: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203, Warszawa.

Informacji udziela: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., tel.: 22 280 00 00.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB nr 20844.

{ChPL 06/2023}