

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Essentiale Kapsel 300 mg**

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

300 mg entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

Enthält Sojaöl. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Essentiale Kapsel 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale Kapsel 300 mg wird angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei toxisch-nutritiven Leberschäden und bei Hepatitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche (ca. 43 kg) und Erwachsene	2 Hartkapseln (600 mg Phospholipide aus Sojabohnen)	3 mal täglich 2 Hartkapseln (1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen)

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Essentiale Kapsel 300 mg wird zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) eingenommen.

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Angaben unter den Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sojaproteinen, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Sojaöl kann dieses Arzneimittel in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Diese Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).“

Bei chronischer Hepatitis ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes unter der Therapie erkennbar ist. Bei Zunahme der Beschwerden sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Je nach Importland:*Polen:*

Die Menge an Ethanol in einer Kapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Zur Anwendung von Essentiale Kapsel 300 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung von Essentiale Kapsel 300 mg mit Antikoagulantien kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass Patienten, die Essentiale Kapsel 300 mg und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, ihren Arzt aufsuchen sollten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur eingeschränkte Daten zur Anwendung von Essentiale Kapsel 300 mg in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Essentiale Kapsel 300 mg nicht empfohlen.

Essentielle Kapsel 300 mg**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Phospholipiden aus Sojabohnen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Essentielle Kapsel 300 mg sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Präklinische Studien in Tieren haben keine Auswirkung auf die männliche oder weibliche Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Essentielle Kapsel 300 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig (≥ 100 bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhter Blutdruck

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Palpitationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: gastrointestinale Beschwerden in Form von Übelkeit, Erbrechen, weichem Stuhl und/oder Diarrhoe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Reaktionen, wie Exanthem und Urtikaria, Pruritus

Nebenwirkungen die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen einem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen mit Essentielle Kapsel 300 mg sind bisher nicht bekannt geworden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.“

5 Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie

ATC-Code: A05BA10

Unter den pharmakodynamischen Eigenschaften sind hepatoprotektive Wirkungen in zahlreichen experimentellen Modellen einer akuten Leberschädigung berichtet worden, z.B. Schädigungen durch Ethanol, Alcyllalkohol, Tetrachlorkohlenstoff, Paracetamol und Galactosamin. Ferner wurde in chronischen Modellen (Ethanol, Thioacetamid, organische Lösungsmittel) auch eine Hemmung der Steatose und Fibrose gesehen. Als Wirkprinzip wurden eine beschleunigte Regeneration und Stabilisierung von Membranen, eine Hemmung der Lipidperoxidation und der Kollagensynthese angenommen. Spezielle Untersuchungen zur Pharmakodynamik am Menschen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Pharmakokinetik zeigten, dass radioaktiv markierte per os verabreichte Phospholipide aus Sojabohnen zu über 90 % im Dünndarm resorbiert werden. Dabei wird der überwiegende Teil durch Phospholipase A zu 1-Acyl-Lysophosphatidylcholin gespalten, wovon ca. 50 % noch während des Resorptionsvorganges in der Dünndarmmukosa sofort wieder zu mehrfach ungesättigtem Phosphatidylcholin reacyliert werden. Dieses gelangt über den Lymphweg ins Blut und von dort - überwiegend an HDL gebunden - insbesondere zur Leber.

Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen wurden u.a. mit ^3H und ^{14}C radioaktiv markiertem Di-Linoleoylphosphatidylcholin durchgeführt. Der Cholin-Anteil war ^3H markiert und die ^{14}C -Markierung befand sich in der Linsäure. Die maximale ^3H -Konzentration war zwischen 6 und 24 Stunden erreicht; sie betrug 19,9 % der Dosis. Die Halbwertszeit für die Cholin-Komponente lag bei 66 Stunden. Die maximale ^{14}C -Konzentration wurde zwischen 4 und 12 Stunden erreicht und betrug 27,9 % der Dosis. Die Halbwertszeit für diese Komponente lag bei 32 Stunden. In den Fäzes wurden 2 % der ^3H - und 4,5 % der ^{14}C -Markierung gefunden, im Urin 6 % der ^3H -Markierung und nur minimale Mengen der ^{14}C -Markierung. Daraus ergibt sich, dass beide Isotope zu mehr als 90 % vom Darm aufgenommen wurden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Phospholipide aus Sojabohnen liegen keine Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Gabe vor. In toxikologischen Studien wurde Phosphatidylcholin (ein Inhaltsstoff der Phospholipide aus Sojabohnen) Hunden (6 Wochen) und Ratten (48 Wochen) oral verabreicht. Der NOAEL betrug in der Hundestudie 1000 mg/kg Körpergewicht (KG) und in der Rattenstudie 3750 mg/kg KG, was beides in etwa einer 20-fachen humanen Äquivalenzdosis entspricht.

Mit Phospholipiden aus Sojabohnen wurden mit Dosen bis zu 3750 mg/kg KG keine Beeinflussung der Fertilität in Ratten gefunden (entspricht der 17-fachen humanen Äquivalenzdosis).

Bis zu einer Dosis von 1000 mg/kg (Ratten) bzw. 500 mg/kg (Kaninchen) konnten in weiteren Untersuchungen keine teratogenen Befunde erhoben werden. Dies entspricht der 4,5 fachen humanen Äquivalenzdosis. Da die durchgeführten Untersuchungen jedoch nicht den gegenwärtigen Anforderungen entsprechen und sie auch nicht vollständig sind, kann keine abschließende Bewertung der Befunde in Bezug auf Embryotoxizität vorgenommen werden. Phosphatidylcholin (ein Inhaltsstoff der Phospholipide aus Sojabohnen) zeigte in therapeutischen Dosen im Tierversuch keine teratogenen und embryotoxischen Wirkungen. Die niedrigste teratogen-embryotoxische Tagesdosis nach oraler Applikation liegt bei Ratten bei mehr als 1000 mg/kg KG und bei Kaninchen bei mehr als 500 mg/kg KG (entspricht in etwa einer 5,6-fachen humanen Äquivalenzdosis).

In verschiedenen älteren Untersuchungen (in-vitro) konnte kein mutagenes Potential festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Je nach Importland:

Polen:

Hartfett, Sojaöl, Hydriertes Rizinusöl, Ethanol, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, all-rac-alpha-Tocopherol, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Natriumdo-decylsulfat.

Tschechien:

Hartfett, Sojaöl, Hydriertes Rizinusöl, Ethanol, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, Methoxyacetophenon, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen-oxide und -hydroxide (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 Hartkapseln

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

250 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

8. Zulassungsnummer

2200464.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

06.09.2018

10. Stand der Information

August 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig