

**Essentiale MAX 600 mg capsule**  
Fosfolipide esențiale

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Essentiale MAX 600 mg capsule  
Fosfolipide esențiale

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține 600 mg fosfolipide esențiale - EPL extrase din semințe de soia, cu un conținut de 76% (3-sn fosfatidil) colină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și ulei de soia, ulei de ricin hidrogenat, etanol 96%.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

capsule  
30 capsule  
42 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

## 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

{sigla SANOFI}

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11619/2019/01 – ambalaj cu 5 blistere a câte 6 capsule  
11619/2019/02 – ambalaj cu 7 blistere a câte 6 capsule

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACȚIUNI pentru îngrijirea ficatului:

1. REGENEREAZĂ
2. PROTEJEAZĂ

Acest medicament este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea simptomelor cum sunt lipsa poftei de mâncare și senzația de presiune în partea dreaptă a abdomenului superior, cauzate de afectarea ficatului de către substanțe toxice sau alimentație nesănătoasă (afectarea toxico-nutrițională a ficatului) și în inflamarea cronică a ficatului (hepatită).

Nu luați Essentiale MAX dacă sunteți alergic la fosfatidilcolină (din compoziția fosfolipidelor esențiale), preparate din semințe de soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Din cauza conținutului în ulei din semințe de soia acest medicament poate provoca reacții alergice severe.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta peste 12 ani (aproximativ 43 kg), adolescenți și adulți: o capsulă (600 mg fosfolipide esențiale din semințe de soia) de 3 ori pe zi (1800 mg fosfolipide esențiale din semințe de soia).

Capsulele se înghit întregi, în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid (preferabil cu un pahar cu apă, 200 ml).

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Essentiale MAX 600 mg capsule

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**Essentiale MAX 600 mg capsule**  
Fosfolipide esențiale

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Essentiale MAX 600 mg capsule  
Fosfolipide esențiale

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla SANOFI}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**