

**Essentiale Forte 300 mg capsule**  
Fosfolipide esențiale

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Essentiale Forte 300 mg capsule  
fosfolipide esențiale

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)**

Fiecare capsulă conține 300 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 și etanol 96%.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă  
30 capsule  
50 capsule  
100 capsule

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

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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, în ambalajul original.

**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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6779/2014/01 - pentru cutia cu 30 capsule  
6779/2014/02 - pentru cutia cu 50 capsule  
6779/2014/03 - pentru cutia cu 100 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- Lipsa poftei de mâncare
- Senzația de presiune în partea dreaptă a abdomenului superior cauzate de afectarea ficatului

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 nocive sau malnutriție (afectarea toxico-nutrițională a ficatului) și în inflamarea cronică a ficatului (hepatită).

Nu luați Essentiale Forte dacă sunteți alergic la preparate din semințe de soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Datorită conținutului în ulei din semințele de soia acest medicament poate provoca reacții alergice severe.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta peste 12 ani (aproximativ 43 kg), adolescenți și adulți: 2 capsule (600 mg fosfolipide din semințe de soia) de 3 ori pe zi (1800 mg fosfolipide 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 Forte 300 mg

**Essentiale Forte 300 mg capsule**  
Fosfolipide esențiale

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Essentiale Forte 300 mg capsule  
fosfolipide esențiale

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

{sigla: SANOFI}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**