

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Одекромон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Одекромон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гимекромон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит

Действующее вещество: гимекромон – 200 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный, желатин, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки от почти белого до белого цвета с фаской на обеих сторонах и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Желчегонный препарат. Гимекромон является производным кумарина. Увеличивает образование и выделение желчи и ускоряет ее выделение через желчевыводящие пути. Оказывает селективное спазмолитическое действие в отношении желчных протоков и сфинктера Одди (не снижает перистальтику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и артериальное давление (АД)). Уменьшает застой желчи, предупреждает кристаллизацию холестерина и тем самым образование желчных камней.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь легко всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2–3 часа.

Распределение

Слабо связывается с белками плазмы.

Метаболизм

Гимекромон метаболизируется главным образом в печени на глюкуронид и сульфатные метаболиты.

Выведение

Период полувыведения составляет около 1 часа. Гимекромон выводится почками (около 93 % в виде глюкуроната, 1,4 % – сульфоната, 0,3 % – в неизмененном виде). Отсутствуют данные о выделении гимекромона с грудным молоком и о прохождении через плаценту.

Показания к применению

Препарат Одекромон® показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 7 лет по следующим показаниям:

- дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу;
- некалькулезный хронический холецистит;
- холангит;
- желчекаменная болезнь;
- состояние после оперативных вмешательств на желчном пузыре и желчных путях;
- снижение аппетита, тошнота, запоры, рвота (на фоне гипосекреции желчи).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав.
- Непроходимость желчевыводящих путей.
- Почечная/печеночная недостаточность.
- Язвенный колит и болезнь Крона, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.
- Гемофилия.
- Детский возраст до 7 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения гимекромона при беременности и в период грудного вскармливания.

Назначение препарата Одекромон® беременным женщинам и в период грудного вскармливания допустимо только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 минут до еды.

Взрослым – по 200–400 мг (1–2 таблетки) 3 раза в день.

Суточная доза 1200 мг.

Детям с 7 лет по 200 мг (1 таблетка) 1–3 раза в день.

Суточная доза 600 мг.

Курс лечения 2–3 недели.

В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не следует принимать двойную дозу сразу.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диарея, метеоризм, абдоминальная боль, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Морфин ослабляет действие гимекромона. При совместном приеме с метоклопрамидом происходит ослабление действия обоих препаратов. Усиливает эффекты непрямых антикоагулянтов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Одекромон® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не ухудшает секреторную функцию пищеварительных желез и процессов кишечной абсорбции.

В случае появления симптомов печеночной и/или почечной недостаточности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 200 мг.

В случае производства препарата на ООО «Интерфарма», Россия

10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой.

2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В случае производства препарата на АО «Рафарма», Россия

10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной бесцветной или красного цвета и фольги алюминиевой.

2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная упаковка) / Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

ООО «Интерфарма»

Тульская обл., г. Тула, Торховский проезд, д. 8

или

Российская Федерация

АО «Рафарма»

Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)