

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Одекромон, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гимекромон.

Каждая таблетка содержит 200 мг гимекромона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от почти белого до белого цвета с фаской на обеих сторонах и риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослым (с 18 лет)

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

Суточная доза 1200 мг.

Детям (дети и подростки в возрасте от 7 лет)

по 200 мг (1 таблетка) 1-3 раза в день.

Суточная доза 600 мг.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гимекромону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Непроходимость желчевыводящих путей.
- Почечная/печеночная недостаточность.
- Язвенный колит и болезнь Крона, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.
- Гемофилия.
- Детский возраст до 7 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не ухудшает секреторную функцию пищеварительных желез и процессов кишечной абсорбции.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Нет данных о безопасности применения гимекромона при беременности.

Назначение гимекромона беременным женщинам допустимо только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о безопасности применения гимекромона в период грудного вскармливания.

Назначение гимекромона в период грудного вскармливания допустимо только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

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>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Слабо связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

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

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Желатин

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Одекромон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>