

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОДЕКРОМОН®

Регистрационный номер: ЛП-005944

Торговое наименование препарата: Одекромон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гимекромон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: гимекромон – 200 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 45,00 мг, желатин – 3,00 мг, натрия лаурилсульфат – 1,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Описание:

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от почти белого до белого цвета с фаской по краям с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: желчегонное средство.

Код АТХ: А05АХ02

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 образования желчных камней.

Фармакокинетика

При приеме внутрь легко всасывается из пищеварительного тракта, слабо связывается с белками плазмы. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа. Период полувыведения составляет около 1 часа. Гимекромон выводится почками (около 93% в виде глюкуроната, 1,4% - сульфоната, 0,3% - в неизменном виде).

Показания к применению:

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 Одекромона® 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:

Возможны аллергические реакции, диарея, метеоризм, абдоминальная боль, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, головная боль.

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.

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 коагулянтов. 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 по 200 мг.

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

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

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/Организация, принимающая претензии потребителей:

000 «Интерфарма», Россия, 300004, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, дом 8. Факс/тел.: +7 (4872) 412683/410239.

Владелец регистрационного удостоверения:

000 «Леквалис», Россия, Адрес: 115583, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Орехово-Борисово Южное, ул. Генерала Белова, дом 26, этаж 10, помещ./ком. 2/1001.