

ИНСТРУКЦИЯ

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОДЕСТОН (Odeston®)**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Одестон

Международное непатентованное или группировочное наименование: гимекромон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: гимекромон - 200 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 45 мг, желатин - 3 мг, натрия лаурилсульфат - 1 мг, магния стеарат - 1 мг.

Описание

Круглые, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и гравировкой на одной стороне буквами "Ch".

Фармакотерапевтическая группа

желчегонное средство

Код АТХ: A05AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Желчегонный препарат. Гимекромон является производным кумарина. Увеличивает образование 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 в желчном пузыре, предупреждает кристаллизацию холестерина и тем самым образование 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).

Отсутствуют данные о выделении гимекромона с грудным молоком и о прохождении через плаценту.

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 Одестона 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 (1-2 таблетки) мг 3 раза в сутки. Суточная доза 1200 мг.

Детям с 7 лет по 200 мг (1 таблетка) 1-3 раза в сутки.

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 препаратами

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 Одестон 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 другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 200 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Адамед Фарма»

ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша.

**Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения
лекарственного препарата**

АО «Адамед Фарма»

ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Адамед Раша»

125047, г. Москва, Лесной 4-й пер., д. 4.

Тел.: +7 (495) 225-86-26

Генеральный директор



Соловьев Н.Ю.