

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Холикрон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Холикрон

Международное непатентованное или группировочное наименование: гимекромон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: гимекромон – 200,00 мг.

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

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; препараты для лечения заболеваний желчного пузыря; прочие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX02

Фармакологические свойства

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

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.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 1 часа. Гимекромон выводится почками (около 93 % в виде глюкуроната, 1,4 % – сульфоната, 0,3 % – в неизмененном 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, тошноты, запоры, рвота (на фоне гипосекреции желчи).

Противопоказания

- гиперчувствительность к гимекромону 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

Беременность

Нет данных о безопасности применения гимекромона при беременности.

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

Период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения гимекромона в период грудного вскармливания.

Назначение препарата Холикрон в период грудного вскармливания допустимо только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для 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 побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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 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.

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 Холикрон 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.

По 7, 10, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru