ЛП-№(009521)-(РГ-RU) от 01.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гимекромон Реневал, 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 двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гимекромон Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 до 18 лет.

- Дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу;
- некалькулезный (бескаменный) 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 200–400 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки.

Суточная доза – 1200 мг.

Курс лечения составляет 2–3 недели.

Пропуск приема дозы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в общей характеристике лекарственного препарата и листке-вкладыше.

Дети

Дети в возрасте от 7 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 200 мг (1 таблетка) 1–3 раза в сутки.

Суточная доза – 600 мг.

Курс лечения составляет 2–3 недели.

Дети в возрасте от 0 до 7 лет

Безопасность и эффективность препарата Гимекромон Реневал у детей в возрасте от 0 до 7 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к гимекромону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– непроходимость желчевыводящих путей;

– почечная/печеночная недостаточность;

– язвенный колит;

– болезнь Крона;

– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

– гемофилия;

– детский возраст до 7 лет (см. раздел 4.2.).

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 и обратиться к врачу.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении гимекромона у беременных женщин недостаточно. Данные о влиянии гимекромона на плод при применении препарата во время беременности отсутствуют. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата во время беременности.

Лактация

Данные о проникновении гимекромона в грудное молоко отсутствуют. Однако риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. В случае необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния на фертильность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гимекромон обычно хорошо переносится.

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), 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»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

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 и фармакодинамические эффекты

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 ЖКТ и артериальное давление). Уменьшает застой желчи в желчном пузыре, 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.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 1 часа. Гимекромон выводится почками (около 93 % в виде глюкуроната, 1,4 % – в форме сульфоната, 0,3 % – в неизмененном виде).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Крахмал кукурузный;
– 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 ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гимекромон Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/