ЛП-№(014638)-(РГ-RU) от 27.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7631

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Одехол, 400 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гимекромон.
Каждая таблетка содержит 400 мг гимекромона.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Белые или почти белые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской на одной стороне.
Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Одехол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу;
- некалькулезный (бескаменный) хронический холецистит;
- холангит;
- дисфункция желчных протоков у пациентов с неосложненной желчекаменной болезнью;
- 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
Рекомендуемая доза составляет 400 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.
Максимальная суточная доза – 1200 мг.
Продолжительность курса лечения 2 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.
Дети
Не следует применять препарат Одехол, 400 мг, таблетки, у детей в возрасте от 0 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.
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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гемофилия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не ухудшает секреторную функцию пищеварительных желез и процессов кишечной абсорбции.

В случае появления симптомов почечной/печеночной недостаточности следует 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.

Гимекромон усиливает эффекты непрямых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении гимекромона у беременных 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

Препарат Одехол 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 (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко: диарея, метеоризм, ощущение переполнения или давления в области желудка; частота неизвестна: абдоминальная боль, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: кожная сыпь и другие кожные аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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
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 гимекромона 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 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

В плазме крови слабо связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет 20,8±11,4 л. Данные о выделении гимекромона в грудное молоко и о прохождении через плаценту отсутствуют.

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 % – в форме сульфоната, 0,3 % – в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки
По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из непрозрачной пленки из поливинилхлорида и поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги.
2, 5 или 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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
ООО «ПИК-ФАРМА»
125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1
Тел.: + 7 (495) 925-57-00
pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПИК-ФАРМА»
125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1
Тел.: + 7 (495) 925-57-00
pikfarma@pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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