

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кавехол, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Какао семян шелухи экстракт.

Каждый пакет содержит 0,789 г Кавехола экстракта сухого (Какао семян шелухи экстракт) с содержанием общего азота в пересчете на сухое вещество 1,35 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы.

Гранулы коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению в качестве желчегонного средства при дискинезии желчевыводящих путей и желчного пузыря по гипотоническому типу, при хроническом некалькулезном холецистите, постхолецистэктомическом синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 пакету. Максимальная разовая доза – 3 г (2 пакета), максимальная суточная доза – 6 г (4 пакета).

Курс лечения – 4 недели. Возможно проведение повторного курса по рекомендации врача через 2-3 месяца.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды, предварительно растворив содержимое пакета в 100 мл (½ стакана) теплой кипяченой воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6,1;
- желчнокаменная болезнь;

– возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Вспомогательные вещества

Пациентам сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одном пакете препарата содержится около 0,7 г углеводов (0,06 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат при беременности в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы:

Развитие передозировки маловероятно. При передозировке возможно усиление побочных дозозависимых эффектов.

Лечение:

Симптоматическое.

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: A05AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Фармакодинамика. Кавехол оказывает выраженное желчегонное действие, стимулируя желчеобразовательную и желчевыделительную функцию печени, активирует синтез желчных кислот; обладает антиоксидантными, мембраностабилизирующими свойствами, проявляет умеренное спазмолитическое действие; при экспериментальном остром токсическом гепатите оказывает гепатопротекторное действие, нормализуя повышенную активность ферментов аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, нормализует показатели билирубина, общего холестерина, уровней альфа- и гаммаглобулинов, стимулирует дезинтоксикационную функцию печени, восстанавливает морфофункциональную структуру гепатоцитов; клиническое применение кавехола способствует нормализации функции желчного пузыря и желчевыводящих путей, купированию болевого синдрома, уменьшению тошноты, метеоризма, нормализации стула.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат содержит в качестве активного компонента кавехола экстракт сухой (какао семян шелухи экстракт), представляющий собой комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г в пакеты из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или из бумаги ламинированной.

10, 15, 20, 25 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению 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
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кавехол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).