

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

Танацехол, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Пижмы обыкновенной цветков экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,05000 г Танацехол экстракт сухой (пижмы обыкновенной цветков экстракт сухой с содержанием суммы флавоноидов и фенолкарбоновых кислот 50,00 % в пересчете на лютеолин)

Танацехол экстракт сухой получают из Пижмы обыкновенной цветков экстракцией спиртом этиловым 90 % в соотношении (готовый продукт : лекарственное растительное сырье : спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья) 1 : 41,5 : 80,0; соотношение лекарственное растительное сырье : экстракт сухой – 41,5 : 1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. разделы 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета

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

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет в качестве желчегонного и спазмолитического средства при хронических некалькулезных холециститах, дискинезии желчевыводящих путей по гипомоторному типу, а также у пациентов с постхолецистэктомическим синдромом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки за 15-20 минут до еды. Курс лечения 20-30 дней. Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием следует проводить так, как это указано в данной инструкции, без каких-либо изменений.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эрозивный гастродуоденит, желчекаменная болезнь, период беременности и грудного вскармливания, возраст от 0 до 18 лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость

фруктозы, глюкозогалактозная мальабсорбция, непереносимость лактозы, дефицит лактазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сахарным диабетом, следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит 0,14 г углеводов, что соответствует 0,012 ХЕ (хлебных единиц).

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если через 2 недели лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно применение в сочетании с препаратами, применяемыми в гастроэнтерологии (ферменты, антацидные препараты, активированный уголь).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, изжога, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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 препаратом не зарегистрировано.

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей

Код АТХ: A05AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом препарата является Танацехол, получаемый из цветков пижмы обыкновенной *Tanacetum vulgare* L. семейства астровые *Asteraceae*.

Препарат усиливает образование и выделение желчи, способствует изменению ее биохимического состава. Оказывает спазмолитическое действие на желчный пузырь, желчные протоки и кишечник.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой сухой экстракт корневищ и корней марены красильной и содержит комплекс биологически активных соединений, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества (ядро):

лактозы моногидрат,
крахмал картофельный,
кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380),
кальция стеарат

Вспомогательные вещества оболочки:

сахароза,
повидон (поливинилпирролидон) низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700,
магния гидроксикарбонат,
желатин,
титана диоксид,
кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380),
воск пчелиный,

тропеолин 0.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 контурные ячейковые упаковки № 10 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Тел. 8 499 519 30 88

Факс 8 495 388 47 00

E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон 8 (499) 519 30 88

Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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