

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

Аллохол, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: желчь, чеснока посевного луковицы, активированный уголь, крапивы двудомной листья.

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: 80,000 мг желчи (желчи сгущенной в пересчете на сухое вещество или желчи сухой), 40,000 мг чеснока посевного луковиц (чеснока сушеного), 25,000 мг активированного угля (угля активированного), 5,000 мг крапивы двудомной листьев.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе видны два слоя.

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

Препарат Аллохол показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет в составе комплексной терапии:

- хронического реактивного гепатита,
- холангита,
- бескаменного (некалькулезного) холецистита,
- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу,
- атоническом запоре,
- постхолецистэктомическом синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым – по 1-2 таблетке 3-4 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

При обострении заболеваний по 1 таблетке 2-3 раза в день в течение 1-2 месяцев.

Повторные курсы лечения проводят с интервалом в 3 месяца после консультации врача.

Дети

Дети старше 12 лет – по 1 таблетке 3 раза в день. Курс лечения 3-4 недели.

При обострении заболеваний по 1 таблетке 2-3 раза в день в течение 1-2 месяцев.

Повторные курсы лечения проводят с интервалом в 3 месяца после консультации врача.

Перед применением препарата у детей следует проконсультироваться с врачом.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, указанным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- калькулезный холецистит,
- обтурационная желтуха,
- острый гепатит,
- острая и подострая дистрофия печени,
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения),
- острый энтероколит,
- острый панкреатит,
- дефицит сахаразы/изомальтазы,
- непереносимость фруктозы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция,
- возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сахарном диабете следует учитывать, что в состав препарата входит сахароза. В одной таблетке содержится около 0,1 г сахарозы (сахара), что соответствует 0,01 ХЕ; в максимальной суточной дозе препарата содержится около 0,8 г сахарозы (сахара), что соответствует 0,08 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, содержащие алюминия гидроксид, колестирамин, колестипол снижают абсорбцию и уменьшают эффект препарата. Одновременный прием нецелесообразен.

Одновременное применение препарата с холеретиками синтетического или растительного происхождения усиливает желчеобразование.

Комбинация препарата со слабительными лекарственными средствами приводит к устранению запоров.

Препарат способствует лучшему всасыванию жирорастворимых витаминов.

Применение препарата с антисептиками или химиотерапевтическими средствами при инфекционных процессах в печени или желчных путях улучшает терапевтическую эффективность последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходима консультация врача.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходима консультация врача.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны диарея, тошнота, изжога, кожный зуд, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

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

Комбинированный препарат, усиливающий образование желчи и желчных кислот; снижает процессы гниения и брожения в кишечнике.

Действие желчи обусловлено рефлекторным влиянием на секреторную функцию паренхимы печени. Желчь усиливает также секреторную и двигательную функции желудочно-кишечного тракта.

Вещества, содержащиеся в чесноке, усиливают секреторную и моторную функции желудочно-кишечного тракта, стимулируют секрецию желчи.

Листья крапивы обладают желчегонными и противовоспалительными свойствами.

Уголь активированный является адсорбентом, связывающим токсические вещества в желудочно-кишечном тракте.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Холевая и хенодезоксихолевая кислоты, содержащиеся в препарате, подвергаются

7-альфа-дегидроксилированию в кишечнике. Хенодзоксиколовая кислота, кроме того, подвергается метаболизму в печени: конъюгирует с аминокислотами, секретируется в желчь, откуда вновь выделяется в кишечник, затем частично реабсорбируется; оставшая часть выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

магния оксид

крахмал картофельный

тальк

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

кальция стеарат

Оболочка таблетки:

сахароза (сахар)

магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

титана диоксид

повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700)

тальк

тропеолин О

воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, или 24 таблетки, покрытые оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток, покрытых оболочкой) или 1 контурную ячейковую упаковку (по 24 таблетки, покрытые оболочкой) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в транспортную упаковку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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