

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллохол Реневал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг желчи, 40 мг чеснока посевного луковиц сушеных (*allii sativi bulbi*), 25 мг активированного угля, 5 мг крапивы двудомной листьев (*urticae dioicae folia*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро серовато-черного цвета, допускаются светлые вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аллохол Реневал показан к применению у взрослых от 18 лет в составе комплексной терапии:

- хронического реактивного гепатита;
- холангита;
- бескаменного (некалькулезного) холецистита;
- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу;
- атонического запора;
- постхолецистэктомического синдрома.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки. Курс лечения 3–4 недели.

При обострении заболеваний по 1 таблетке 2–3 раза в сутки в течение 1–2 месяцев.

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, указанным в части 2, 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

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 и лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата 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 классифицированы в соответствии с системно-органными классами и распределены по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

При появлении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

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

Желчегонное (холекинетическое и холеретическое) средство, снижает процессы гниения и брожения в кишечнике. Усиливает секреторную функцию клеток печени, рефлекторно повышает секреторную и двигательную активность органов желудочно-кишечного тракта. Усиливает образование желчи и желчных кислот.

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 желчегонным и противовоспалительным 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. Хенодезоксихолевая кислота, кроме того, подвергается метаболизму в печени: конъюгирует с аминокислотами, секретруется в желчь, откуда вновь выделяется в кишечник, затем частично реабсорбируется; остальная часть выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

магния оксид;

кремния диоксид коллоидный (аэросил);

тальк;

кальция стеарат;

Состав оболочки:

Оболочка 1

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464);

тальк;

титана диоксид (E171);

макрогол – 3350 (полиэтиленгликоль – 3350) (E1521);

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (E463);

краситель хинолиновый желтый (E104);

краситель солнечный закат желтый (E110);

краситель железа оксид желтый (E172)

или

готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Оболочка 2

поливиниловый спирт;

тальк;

макрогол – 3350 (полиэтиленгликоль – 3350) (E1521);

полисорбат 80 (твин-80).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 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 утилизации 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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002518)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллохол Реневал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.