

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллохол, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка содержит 80,000 мг желчи сухой, 40,000 мг чеснока посевного луковиц, 5,000 мг крапивы двудомной листьев, 25,000 мг активированного угля.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, допускается легкий специфический запах. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой черного цвета с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- хронический реактивный гепатит;
- холангит;
- бескаменный (некалькулезный) холецистит;
- дискинезия желчевыводящих путей и/или желчного пузыря по гипокинетическому типу;
- атонический запор;
- постхолецистэктомический синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки. 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

Детям старше 12 лет – по 1 таблетке 3 раза в день, курс лечения 3–4 недели.

При обострении заболеваний по 1 таблетке 2–3 раз в день в течение 1–2 месяцев.

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 активированному углю, желчи, крапивы двудомной листьям, чеснока посевного луковицам 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;
- наследственная непереносимость фруктозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты, содержащие алюминия гидроксид, колестирамин, колестипол снижают абсорбцию и уменьшают эффект. 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 плода. Необходима консультация врача.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

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

Аллохол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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.

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества
медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Комбинированный препарат. 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.

Фармакодинамические эффекты

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

Действующие вещества препарата хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Холевая и хенодзоксихоловая кислоты, содержащиеся в препарате, подвергаются 7-альфа-дегидроксилированию в кишечнике. Хенодзоксихоловая кислота, кроме того, подвергается метаболизму в печени: конъюгирует с аминокислотами, секретируется в желчь, откуда вновь выделяется в кишечник, затем частично реабсорбируется; остальная часть выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

магния оксид

крахмал картофельный

тальк

полисорбат (твин-80)

кальция стеарат

целлюлоза микрокристаллическая (тип МС-102)

натрия крахмалгликолят (тип А)

Оболочка:

Подпокрытие

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910)

триацетин

тальк

Покрывтие

сахароза (сахар)

магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

титана диоксид (E171)

повидон (поливинилпирролидон К-17)

тальк

парафин твердый

парафин жидкий (масло вазелиновое)

воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20, 30, 50 таблеток в банки полимерные типа БПВ из полипропилена и полиэтилена НД.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602.

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com, pv.eaeu@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис КГ»

Адрес: 720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133.

Телефон: +312 36 90 39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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