

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

Аллохол-УБФ, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: желчь (желчь крупного рогатого скота сухая), чеснока посевного луковицы (чеснок сушеный порошок), активированный уголь, крапивы двудомной листья.

Каждая таблетка содержит 0,080 г желчи (желчи крупного рогатого скота сухой), 0,040 г чеснока посевного луковиц (чеснока сушеного порошка), 0,025 г активированного угля, 0,005 г крапивы двудомной листьев.

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.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, желтого цвета. Допускается слабый специфический запах желчи. На поперечном разрезе видны три слоя.

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

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

- хронического реактивного гепатита;
- холангита;
- бескаменного (некалькулезного) холецистита;
- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу;

- атонических запоров;
- постхолецистэктомического синдрома.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

При обострении заболеваний применяют 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 в возрасте от 12 до 18 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.

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 одному из действующих веществ или к любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- обтурационная желтуха;
- калькулезный холецистит;
- острый гепатит;
- острая и подострая дистрофия печени;
- острый панкреатит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

- острый энтероколит;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Следует проинформировать пациента, что перед применением препарата у детей следует проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Аллохол-УБФ содержит сахарозу.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,09 г сахарозы (сахара), что соответствует 0,009 ХЕ; в максимальной суточной дозе препарата содержится около 0,72 г сахарозы (сахара), что соответствует 0,072 ХЕ.

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

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.

Лактация

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

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

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системноорганным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, но $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$); редко ($>1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), 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.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо 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

Факс: + 7 (495) 698-15-73

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

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.

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.

Активированный уголь 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, секретируется в желчь, откуда вновь выделяется в кишечник, затем частично реабсорбируется; остальная часть выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра

магния оксид (магния оксид тяжелый)

крахмал картофельный

тальк

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

кальция стеарат

Вспомогательные вещества оболочки:

сахароза (сахар)

магния карбонат (магния карбонат основной, легкий)

тальк

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

титана диоксид

повидон K17

метилцеллюлоза водорастворимая

мука пшеничная

крахмал картофельный

тропеолин О

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 24 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 20, 50, 70 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок по 24 таблетки, или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +79037992186, +7 499 504-15-19.

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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