

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

Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: желчь, чеснока посевного луковицы, активированный уголь, крапивы двудомной листья.

Каждая таблетка содержит 80 мг желчи крупного рогатого скота, 40 мг чеснока посевного луковиц, 25 мг активированного угля, 5 мг крапивы двудомной листьев.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (E110) (см. разделы 4.3., 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. На поперечном разрезе ядро серовато-черного цвета, допускаются светлые вкрапления.

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

Препарат Аллохол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 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 примененияРежим 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 день в течение 1–2 месяцев.

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 раза в день в течение 1–2 месяцев.

Перед применением препарата у детей следует проконсультироваться с врачом.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

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 химиотерапевтическими средствами при инфекционных процессах в печени или желчных путях улучшает терапевтическую эффективность последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно по рекомендации врача и только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с классификацией 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 (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: 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, 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: 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 эффекты

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 желчегонным и противовоспалительным свойствами. Уголь активированный является адсорбентом, связывающим токсические вещества в желудочно-кишечном тракте.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующие вещества препарата хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Холевая и хенодесоксихолевая кислоты, содержащиеся в препарате, подвергаются 7-альфа-дегидроксилированию в кишечнике. Хенодесоксихолевая 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

Крахмал картофельный

Магния оксид

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Оболочка

Пленочная оболочка желтого цвета:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464)

Титана диоксид

Тальк

Макрогол-3350 (полиэтиленгликоль-3350)

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Прозрачная пленочная оболочка:

Поливиниловый спирт

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 200, 300, 400, 500, 600, 700 или 800 контурных ячейковых упаковок без пачки вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку для стационаров.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»
(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Тел./факс: +7 (3822) 40-28-56

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»
(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Тел./факс: +7 (3822) 40-28-56

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.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 на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>