

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

Аллохол, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка содержит 0,080 г желчи крупного рогатого скота, 0,040 г чеснока посевного луковиц, 0,025 г угля активированного, 0,005 г 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.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

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

Препарат показан к применению у взрослых 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 таблетке 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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет 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;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 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.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,2 г углеводов (0,017 ХЕ).

При желчнокаменной болезни препарат применяют с осторожностью, только после консультации врача и проведения УЗ-исследования.

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. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

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

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

Желудочно-кишечные нарушения: диарея (частота неизвестна).

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

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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: А05АХ

Механизм действия и фармакодинамические 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.

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 с фекалиями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра

Целлюлоза микрокристаллическая

Тальк

Кальция стеарат

Вспомогательные вещества оболочки

Сахароза (сахар)

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

Титана диоксид

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Парафин жидкий (вазелиновое масло)

Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100 или 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению вкладывают в коробку или в ящик из картона (для стационаров).

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

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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