

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Холикрон, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гимекромон.

Каждая таблетка содержит 200 мг гимекромона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Холикрон показан к применению у взрослых и детей старше 7 лет по показаниям:

- дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу, некалькулезный хронический холецистит, холангит, желчекаменная болезнь;
- состояние после оперативных вмешательств на желчном пузыре и желчных путях;
- снижение аппетита, тошноты;
- запоры;
- рвота (на фоне гипосекреции желчи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 200-400 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день.

Суточная доза 1200 мг.

Дети

Дети старше 7 лет

По 200 мг (1 таблетка) 1-3 раза в день.

Суточная доза 600 мг.

Курс лечения 2-3 недели.

В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не следует принимать двойную дозы сразу.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гимекромону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- непроходимость желчевыводящих путей;
- почечная/печеночная недостаточность;
- язвенный колит и болезнь Крона;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- гемофилия;
- детский возраст до 7 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не ухудшает секреторную функцию пищеварительных желез и процессов кишечной абсорбции.

В случае появления симптомов печеночной и/или почечной недостаточности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Морфин ослабляет действие гимекромона. При совместном приеме с метоклопрамидом происходит ослабление действия обоих препаратов. Усиливает эффекты непрямых коагулянтов. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Холикрон проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о безопасности применения гимекромона при беременности.

Назначение препарата Холикрон беременным женщинам допустимо только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о безопасности применения гимекромона в период грудного вскармливания.

Назначение препарата Холикрон в период грудного вскармливания допустимо только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диарея, метеоризм, абдоминальная боль, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; препараты для лечения заболеваний желчного пузыря; прочие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Желчегонный препарат. Гимекромон является производным кумарина. Увеличивает образование и выделение желчи и ускоряет ее выделение через желчевыводящие пути. Оказывает селективное спазмолитическое действие в отношении желчных протоков и сфинктера Одди (не снижает перистальтику ЖКТ и артериальное давление (АД)). Уменьшает застой желчи, предупреждает кристаллизацию холестерина и тем самым образования желчных камней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь легко всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа.

Распределение

Слабо связывается с белками плазмы.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 1 часа. Гимекромон выводится почками (около 93 % в виде глюкуроната, 1,4 % – сульфоната, 0,3 % – в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал кукурузный
- Желатин
- Натрия лаурилсульфат
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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