

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гимекромон, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гимекромон.

Каждая таблетка содержит 200 мг гимекромона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фаской. Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гимекромон применяется у взрослых и детей с 7 лет по следующим показаниям:

- дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу;
- некалькулезный хронический холецистит;
- холангит;
- желчнокаменная болезнь;
- состояние после оперативных вмешательств на желчном пузыре и желчных путях;
- снижение аппетита, тошнота, 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.

Пропуск дозы

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 дозу сразу.

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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

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 не прямых коагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о безопасности применения гимекромона при беременности.

Назначение препарата Гимекромон 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 Гимекромон 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* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

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). Уменьшает застой желчи, предупреждает кристаллизацию холестерина и тем самым образование 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.

Биотрансформация

Гимекромон метаболизируется главным образом в печени на глюкуронид и сульфатные метаболиты.

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

Целлюлоза микрокристаллическая

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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 «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

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