

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Одестон, 200 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

Гимекромон

Одна таблетка, содержит 200 мг гимекромона;

Препарат содержит натрия менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, с гравировкой «Ch» на одной стороне

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Одестон показан к применению у взрослых:

- вспомогательное средство в симптоматическом лечении спазмов желчевыводящих путей, дискинезий, диспепсических расстройств,
- функциональные нарушения желчевыводящих путей у пациентов с неосложненной желчнокаменной болезнью,
- состояния после операций на желчном пузыре и желчных путях, а также при анорексии, тошноте и запорах, связанных со снижением секреции желчи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 200 - 400 мг (1-2 таблетки) за полчаса до еды, три раза в день.

Суточная доза 1200 мг.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Детям с 7 лет по 200 мг (1 таблетка) 1-3 раза в сутки.

Суточная доза 600 мг (для детей и подростков).

Продолжительность лечения 2 недели.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и печени прием лекарственного продукта противопоказан (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки принимают внутрь, их следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гимекромону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- обструкция желчевыводящих путей
- печеночная и / или почечная недостаточность тяжелой степени,
- пациенты с язвенным колитом и болезнью Крона,
- гемофилия

– детский возраст до 7 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления симптомов печеночной и / или почечной недостаточности прием препарата следует прекратить.

Одестон содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной суточной дозе препарата, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гимекромон усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Морфин ослабляет действие гимекромона.

При совместном приеме гимекромона и метоклопрамида происходит ослабление действия обоих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о безопасности гимекромона во время беременности нет. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения гимекромона во время беременности.

Лактация

Данных о попадании гимекромона в грудное молоко нет. Нельзя исключить риск для новорожденных/детей. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене гимекромона следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для матери.

Фертильность

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния на фертильность (см. раздел 5.3).

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

Одестон не влияет на способность управлять транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Препарат Одестон обычно хорошо переносится.

Частота проявления нежелательных реакций определяется: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), неизвестно (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Возможны следующие нежелательные эффекты:

Нарушения со стороны желудка и кишечника

Редко: диарея, чувство распирания или давления в животе

Нарушения со стороны иммунной системы.

Редко: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь или другие кожные аллергические реакции.

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.

В Республике Казахстан рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон +77172 78 98 28

Электронная почта pdlc@dari.kz

Сайт в информационно- телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.ndda.kz>

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>

Республика Армения «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4 Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: 375 (17) 242 00 29, факс 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях представителю держателя регистрационного удостоверения (см. Раздел 7.1)

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке гимекромоном.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Другие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Гимекромон.

Код АТХ A05AX02

Механизм действия

Гимекромон является производным кумарина. Препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желчных протоков и сфинктера Одди, увеличивает выделение желчи и ускоряет ее выведение по желчным протокам. Это уменьшает застой желчи и связанные с ним симптомы, а также препятствует образованию отложений и камней в желчном пузыре.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гимекромон при пероральном приеме быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 часа. Период полувыведения из плазмы составляет примерно один час.

Распределение

В плазме гимекромон связывается с белками плазмы. Средний объем распределения в среднем отделе составляет $20,8 \pm 11,4$ л.

Данных о проникновении гимекромона в грудное молоко и прохождении через плаценту не поступало.

Метаболизм

Гимекромон в основном метаболизируется в печени до глюкуронидов и сульфатных метаболитов.

Экскреция

Гимекромон выводится с мочой: 93% в виде глюкуронида, 1,4% в виде сульфоната и 0,3% в неизмененном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные свидетельствуют об отсутствии особой опасности для человека на основании традиционных фармакологических исследований безопасности, исследований токсичности при повторных дозах, генотоксичности, канцерогенности, а также токсичного влияния на репродуктивную систему и развитие потомства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2,5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

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

6.7 Условия отпуска из аптек
Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша
Adamed Pharma S.A.
Пенькув, ул. М.Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, +48 42 225 05 55-59, +48 42 215 53 96,
office@adamed.com.pl

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Казахстан
Представительство АО «Адамед Фарма» в РК, 050009,
г. Алматы, улица Богенбай батыра, дом 150, бизнес-центр «Кадам Инвест», 9 этаж.
тел.: +7(727) 2676054,
e-mail: info.kz@adamed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

-

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Одестон доступна в информационно-коммуникационной сети "Интернет" (сайт Евразийского экономического союза)
<http://eec.eaeunion.org>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 5 листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 18.11.24