ЛП-№(007521)-(ГП-RU) от 23.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Одестон, 200 мг таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат:
Гимекромон
Бір таблетканың құрамында 200 мг гимекромон бар;
Препарат құрамында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар.
Қосымша заттардың толық тізімі 6.1 бөлімінде берілген.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар
Ақ немесе сарғыш реңді ақ түсті, дөңгелек пішінді, беті тегіс, бір жағында «Ch» әріптерімен өрнектелген таблеткалар

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

Одестон дәрілік препараты ересектерде қолдануға арналған:

- өт шығару жолдарының түйілулерін, дискинезияларды, диспепсиялық бұзылыстарды симптоматикалық емдеуге арналған қосымша дәрі,
- асқынбаған өттас ауруы бар пациенттердегі өт шығару жолдарының функционалдық бұзылуларында,
- өт қалтасы мен өт шығару жолдарына жасалған операциялардан кейінгі жай-күйлерде, сондай-ақ анорексия, жүрек айнуы және, өт секрециясының төмендеуімен байланысты іш қатулар кезінде.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі
Ересектер: 200 - 400 мг (1-2 таблетка) күніне үш рет, тамаққа дейін жарты сағат бұрын.
Тәуліктік доза 1200 мг.
Пациенттердің ерекше топтары
Балалар және жасөспірімдер
7 жастан бастап балаларға 200 мг-ден (1 таблетка) тәулігіне 1-3 рет
Тәуліктік дозасы 600 мг (балалар мен жасөспірімдер үшін).
Емдеу ұзақтығы 2 апта.
Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйрек және бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге дәрілік препаратты қабылдауға болмайды (4.3 бөлімін қараңыз).
Қолдану тәсілі
Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды ішке қабылдайды, сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін іше отырып, оларды тұтастай жұту керек.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- гимекромонға немесе 6.1 бөлімінде атап келтірілген қосымша затардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық,
- өт шығару жолдарының обструкциясы
- бауырдың және / немесе бүйректің ауыр дәрежелі жеткіліксіздігі,
- ойық жаралы колит және Крон ауруы бар пациенттер,
- гемофилия
- 7 жасқа дейінгі балалар жасы

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Бауыр және / немесе бүйрек жеткіліксіздігінің симптомдары пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Одестон препаратының құрамында препараттың ең жоғары тәуліктік дозасында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни, іс жүзінде натрийсіз.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Гимекромон тікелей емес антикоагулянттардың әсерін күшейтеді. Морфин гимекромонның әсерін төмендетеді.

Гимекромон мен метоклопрамидті бірге қабылдағанда екі препараттың да әсері әлсірейді.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Гимекромонның жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі туралы деректер жоқ. Сақтық шарасы ретінде, гимекромонды жүктілік кезінде қолданбау ұсынылады.

Лактация

Гимекромонның емшек сүтіне енетіні туралы деректер жоқ. Жаңа туған нәрестелер/балалар үшін қауіптілігін жоққа шығаруға болмайды. Бала емізуді тоқтату немесе гимекромонды тоқтату туралы шешімді, бала үшін емшек емудің пайдасы мен анасы үшін емнің пайдасын ескере отырып қабылдау керек.

Фертильділік

Клиникаға дейінгі зерттеулерде фертильділікке әсері байқалмады (5.3 бөлімін қараңыз).

4.7. Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Одестон көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Әдетте, Одестон препаратының жағымдылығы жақсы.

Жағымсыз реакциялардың көрініс беру жиілігі былай белгіленген: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100 - <1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000 - <1/100 дейін), сирек (≥ 1/10 000 - < 1/1000 дейін), өте сирек (<1/10 000), белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігін анықтау мүмкін емес).

Келесі жағымсыз әсерлер болуы мүмкін:

Асқазан мен ішек тарапынан бұзылулар

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сирек: диарея, іштің кернеуі немесе қысылу сезімі
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар.
Сирек: аса жоғары сезімталдық реакциялары.
Тері және теріасты шелмайы тарапынан бұзылулар
Сирек: бөртпе немесе терінің басқа аллергиялық реакциялары.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың "пайдасы – қаупі" арақатынасын үздіксіз мониторингілеуді қамтамасыз ету мақсатында, дәрілік препарат тіркелгеннен кейінгі күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыру маңызды. Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйелері арқылы хабарлап отыру ұсынылады.

Қазақстан Республикасында күмәнді жағымсыз реакциялар туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ге хабарлау ұсынылады.
Мекенжайы: 010000, Астана қ., А. Иманов көш., 13, «Нурсаулет 2» БО
Телефон +77172 78 98 28
Электронды пошта pdlc@dari.kz
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт:
http://www.ndda.kz

Ресей Федерациясы
Федералдық денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі қызмет
Мекенжайы: 109012, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронды пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Армения Республикасы
«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» ЖТАҚ
Мекенжайы: 0051, Ереван, Комитас даңғ. 49/4, «Жедел желі» телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронды пошта: vigilance@pharm.am
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт:
http://www.pharm.am

Беларусь Республикасы
«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы» РУҚ
Мекенжайы: 220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көшесі 2а
Телефон: 375 (17) 242 00 29, факс 375 (17) 242 00 29
Электронды пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

http://www.rceth.by

Қырғыз Республикасы
720044, Бішкек қ., 3-ші линия көш., 25
Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті
Телефон: +996 312 21 92 78
Электронды пошта: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg

Сондай-ақ, жағымсыз реакциялар туралы тіркеу куәлігін ұстаушының өкіліне хабарлауға болады (7.1-бөлімді қараңыз)

4.9. Артық дозалану
Гимекромонның артық дозалануы туралы деректер жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері
Фармакотерапиялық тобы: Бауыр және өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Гимекромон.
АТХ коды A05AX02
Әсер ету механизмі
Гимекромон кумариннің туындысы болып табылады. Препарат өт жолдарының тегіс бұлшықеттері мен Одди сфинктеріне түйілгенді басатын әсер береді, өттің бөлінуін арттырады және оның өт жолдары арқылы шығарылуын жеделдетеді. Бұл өттің іркілуін және сонымен байланысты симптомдарды азайтады, сондай-ақ, өт қалтасында шөгінділер мен тастардың түзілуіне кедергі келтіреді.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері
Абсорбциясы
Гимекромон пероральді қабылдаған кезде асқазан-ішек жолынан жылдам сіңіріледі. Плазмадағы ең жоғары концентрациясына 2-3 сағаттан соң жетеді. Плазмадан жартылай шығарылу кезеңі шамамен бір сағатты құрайды.
Таралуы
Плазмада гимекромон плазма ақуыздарымен байланысады. Ортаңғы бөлігінде таралуының орташа көлемі 20,8 ± 11,4 л құрайды.
Гимекромонның емшек сүтіне енетіні және плацента арқылы өтетіні туралы деректер түспеді.
Метаболизмі
Гимекромон негізінен бауырда, глюкуронидтері мен сульфаттық метаболиттеріне дейін метаболизденеді.
Экскрециясы
Гимекромон несеппен: 93%-ы глюкуронид түрінде, 1,4%-ы сульфонат түрінде және 0,3%-ы өзгеріссіз күйінде шығарылады.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қауіпсіздігіне жүргізілген дәстүрлі фармакологиялық зерттеулердің, қайталанатын дозалары жағдайындағы уыттылығын, гендік уыттылығын, канцерогенділігін, сондай-ақ, репродуктивтік жүйе мен ұрпақ дамуына уытты әсерін зерттеулердің негізіндегі клиникаға дейінгі деректер адам үшін ерекше қауіптілігінің жоқтығын көрсетеді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

Картоп крахмалы
Натрий лаурилсульфаты
Магний стеараты
Желатин

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес.

6.3. Жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі)

3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4. Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Біріншілік қаптаманың сипаттамасы мен ішіндегісі

Поливинилхлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынады.
Пішінді ұяшықты 2,5 немесе 10 қаптаманы медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салады.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін алынған қалдықтарды жою және препаратпен басқа да манипуляциялар кезіндегі айрықша сақтану шаралары

Ерекше талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

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

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:
Қазақстан Республикасы
«Адамед Фарма» АҚ ҚР өкілдігі,
050009, Алматы қ., Бөгенбай батыр көш., 150 үй, «Қадам Инвест» бизнес- орталығы, 9 қабат.
тел.: +7(727) 2676054,
e-mail: info.kz@adamed.com

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

-

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні:
Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн:

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Одестон дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын "Интернет" ақпараттық-коммуникациялық желісінен (Еуразиялық экономикалық Одақтың сайты) қарауға болады 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 6 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 18.11.24