

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.

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 белого или почти белого цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гимекромон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 лет по следующим 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, 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 сутки. Суточная доза 1200 мг.

Дети

Возраст с 7 лет

По 200 мг (1 таблетка) 1–3 раза в сутки. Суточная доза 600 мг.

Способ применения

Внутрь, за 30 мин до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гимекромону 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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный 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 непрямых антикоагулянтов.

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 другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна — аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна — головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX02.

Желчегонный препарат. Гимекромон является производным кумарина. Увеличивает образование 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 в желчном пузыре, 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 ч.

Распределение

Слабо связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения составляет около 1 ч. Гимекромон выводится почками (около 93 % в виде глюкуроната, 1,4 % в виде сульфоната, 0,3 % — в неизменном виде).

Отсутствуют данные о выделении гимекромона с грудным молоком и о прохождении через плаценту.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

Повидон К 30;

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 ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или 20, 30, 50 или 100 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006242)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гимекромон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC