

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Одехол, 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.

Белые или почти белые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Одехол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 до 18 лет при следующих заболеваниях:

- дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу;
- некалькулезный (бескаменный) хронический холецистит;
- холангит;
- дисфункция желчных протоков у пациентов с неосложненной желчекаменной болезнью;
- 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 200–400 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 1200 мг.

Продолжительность курса лечения 2 недели.

Пропуск приема 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.

Дети*Дети от 7 до 18 лет*

Рекомендуемая доза составляет 200 мг (1 таблетка) 1–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза 600 мг.

Продолжительность курса лечения составляет 2 недели.

Дети от 0 до 7 лет

Безопасность и эффективность гимекромона у детей в возрасте от 0 до 7 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут 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;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гемофилия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не ухудшает секреторную функцию пищеварительных желез и процессов кишечной абсорбции.

В случае появления симптомов почечной/печеночной недостаточности следует 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.

Гимекромон усиливает эффекты непрямых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении гимекромона у беременных недостаточно. Данные о влиянии гимекромона на плод при применении препарата во время беременности отсутствуют.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата во время беременности.

Лактация

Данные о проникновении гимекромона в грудное молоко отсутствуют. Однако риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. В случае необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния на фертильность.

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

Препарат Одохол 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

Резюме нежелательных реакций

Гимекромон обычно хорошо переносится.

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: 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.

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

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>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки гимекромона 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 желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 часа.

Распределение

В плазме крови слабо связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет $20,8 \pm 11,4$ л. Данные о выделении гимекромона в грудное молоко и о прохождении через плаценту отсутствуют.

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 % – в форме сульфоната, 0,3 % – в неизменном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Желатин
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из непрозрачной пленки из поливинилхлорида и поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги.

2, 5 или 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7631

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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