

НД РБ

1266 - 2015

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Перед употреблением лекарства следует ознакомиться с инструкцией по применению

ОДЕСТОН
таблетки 200 мг



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Нумесромонум

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские, с одной стороны выгравированы буквы „Ch”.

СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

Гимекромон 200 мг.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Крахмал картофельный, желатин, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Прочие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТС: А05АХ02

ФАРМАКОДИНАМИКА

Гимекромон является производным кумарина. Действует спазмолитически на

гладкие мышцы желчных протоков и сфинктер Одди, увеличивает выделение желчи и ускоряет ее выведение по желчным протокам. Это уменьшает застой желчи и связанные с ним недомогания, а также препятствует отложению холестерина и образованию желчных камней.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Всасывание

После приема внутрь гимекромон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, и его биологическая доступность составляет около 70 - 90%. Пища не влияет на всасывание гимекромона. У человека после приема внутрь максимальная концентрация гимекромона наступает через 1 - 2 часа. Всасывание гимекромона не зависит от дозы.

Распределение

После всасывания в кровь гимекромон связывается белками плазмы. Средний объем распределения гимекромона составляет 20,8 +/-1,4 л. Максимальная концентрация гимекромона в плазме колебалась от 4,1 до 5,5 мкг/мл. В состоянии равновесной концентрации объем распределения составляет 36,4 +/-2,11л.

В группе лиц после холецистэктомии (с нормальными результатами функциональных проб печени) параметры фармакокинетики гимекромона не отличались от наблюдаемых у здоровых лиц. $T_{0,5}$ абсорбции составляло 1,87 ч.

Метаболизм

Гимекромон метаболизируется в основном в печени до гимекромона глюкуронида и до гимекромона. Подобным образом метаболизируются другие производные кумарина. Интенсивный метаболизм гимекромона происходит в процессе первого прохождения, и у человека этот процесс не зависит от дозы в диапазоне применяемых терапевтических доз. Небольшое количество гимекромона также метаболизируется в кишечнике и в других тканях. У лиц с хроническим повреждением печени скорость метаболизма гимекромона замедленна, что указывает на необходимость снижения дозы гимекромона у этих лиц.

Выведение

Период полувыведения гимекромона из крови составляет в среднем 28 +/-2 минут. Менее 0,8% введенной дозы выводится медленнее, и период полувыведения этой фракции составляет от 70 до 359 мин. Период полувыведения гимекромона в организме у лиц с хроническим гепатитом составляет от 3,77 до 4,33 ч, в среднем 4 ч.

Гимекромон выводится с мочой в форме метаболитов. Главным метаболитом гимекромона, выводимым с мочой, является гимекромона глюкуронид, который составляет около 93 +/- 4% введенной дозы. Сульфат гимекромона выводится с мочой в меньшем количестве. В форме сульфата гимекромона с мочой выводится около 1,4 +/- 0,3% введенной дозы.

Нет данных о поступлении гимекромона в женское молоко и его проникновении через плаценту.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В составе комплексной терапии при:

- функциональных расстройствах желчного пузыря и дискинезиях желчевыводящих путей;
- диспептических нарушениях (отсутствие аппетита, тошнота, запоры), связанных с пониженным выделением желчи;
- функциональных нарушениях желчевыводящих путей при неосложненной желчекаменной болезни, после операций на желчном пузыре и желчных протоках.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Дозировка:

Взрослые: 200-400 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день.

Дети от 7 лет: от 1 до 3 таблеток в день.

Способ применения:

Внутри за 30 минут до еды.

Курс лечения: 2 недели.

Прием пациентами с нарушениями функции почек и (или) печени:

Лекарственный препарат не следует применять у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Применение пациентами пожилого возраста:

Нет необходимости в изменении дозировки препарата у пациентов пожилого возраста.

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно гимекромон переносится хорошо. У некоторых больных может появиться понос, ощущение полноты или давления в брюшной полости, аллергические реакции, боли в животе, метеоризм, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта,

головная боль, анафилактические реакции, включая крапивницу (сыпь), зуд, одышку, отек Квинке и гипотонию, которая может прогрессировать до анафилактического шока.

В случае проявления перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к гимекромону или к любому другому компоненту препарата,
- непроходимость желчных протоков,
- острая недостаточность печени и/или почек,
- пациенты с язвенным колитом и болезнью Крона,
- язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки,
- гемофилия,
- детский возраст до 7 лет.

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> |
|---|

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет данных о передозировке Одестона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае появления симптомов недостаточности печени или почек следует прекратить прием препарата.

Препарат содержит натрий в небольшой концентрации: 1 таблетка Одестона содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг).

ПРИМЕНЕНИЕ У БЕРЕМЕННЫХ И КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН

Нет данных о безопасности применения Одестона в период беременности и кормления грудью. Назначение Одестона беременным допустимо только в случаях, когда положительные результаты приема препарата матерью превышают потенциальную опасность для плода.

Препарат не рекомендуется применять женщинам в период кормления грудью.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

НД РБ

1266 - 2015

Препарат является безопасным и не влияет на психофизические способности и возможность обслуживать движущиеся механизмы, а также управлять транспортным средством во время движения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Морфин ослабляет действие гимекромона.

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

Гимекромон усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Препарат хранить в оригинальной упаковке при температуре до 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

УПАКОВКА

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги (PCV/Al.). По 2, 5 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем вложены в картонную пачку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО

ул. марш. Пилсудского 5

95-200 Пабянице, Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь