

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллохол

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

На одну таблетку:

активные вещества: желчь крупного рогатого скота сухая – 80 мг, чеснок сушеный – 40 мг; уголь активированный – 25 мг; крапивы листья – 5 мг;

вспомогательные вещества (ядро): магния оксид (магния окись) – 11 мг, крахмал картофельный – 43 мг, тальк – 3 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1 мг, кальция стеарат – 2 мг.

вспомогательные вещества (оболочка): сахароза (сахар) – 164 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 35 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2 мг, титана диоксид – 3 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 2 мг, тальк – 3 мг, краситель тропеолин О – 0,04 мг, воск пчелиный – 0,2 мг.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе видны три слоя: ядро – серо-черного цвета с вкраплениями; средний слой – белого цвета и наружный светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии при хроническом реактивном гепатите, холангите, бескаменном (некалькулезном) холецистите, дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу, атоническом запоре, постхолецистэктомическом синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внутрь, после еды, по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки в течение 3-4 недель.

Детям старше 12 лет – по 1 таблетке 3 раза в день (после еды) в течение 3-4 недель.

Повторные курсы проводят с интервалом в 3 месяца.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность, калькулезный холецистит, обтурационная желтуха, острый гепатит, острая и подострая дистрофия печени, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), острый панкреатит, детский возраст до 12 лет, дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как в составе сахароза).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет (в составе препарата содержится сахароза).

Препарат следует хранить недоступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, содержащие алюминия гидроксид, колестирамин, колестипол снижают абсорбцию и уменьшают эффект препарата. Одновременный прием нецелесообразен.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно по рекомендации врача, когда польза для матери больше, чем риск для плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Диарея, аллергические реакции, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

4.9. Передозировка

Возможны диарея, тошнота, изжога, кожный зуд. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: желчегонное средство.

Код АТХ: Отсутствует.

Желчегонное (холекинетическое и холеретическое) средство, снижает процессы гниения и брожения в кишечнике. Усиливает секреторную функцию клеток печени, рефлекторно повышает секреторную и двигательную активность органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Усиливает образование желчи и желчных кислот.

Действие желчи обусловлено рефлекторным влиянием на секреторную функцию паренхимы печени. Желчь также усиливает секреторную и двигательную функцию ЖКТ.

Вещества, содержащиеся в чесноке, усиливают секреторную и моторную функцию ЖКТ, стимулируют секрецию желчи.

Листья крапивы обладают желчегонными и противовоспалительными свойствами.

Уголь активированный является адсорбентом, связывающим токсические вещества в ЖКТ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Аллохол хорошо всасывается в ЖКТ. Холевая и хенодзоксихолевая кислоты, содержащиеся в Аллохоле, подвергаются метаболизму в печени: конъюгируют с аминокислотами, секретируются в желчь, откуда вновь выделяются в кишечник, затем частично реабсорбируются; остальная часть выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро: магния оксид (магния окись), крахмал картофельный, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

Оболочка: сахароза (сахар), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), кремния диоксид коллоидный (аэросил), титана диоксид, повидон (поливинилпирролидон), тальк, краситель тропеолин О, воск пчелиный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Беречь от детей.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в банку из полимерных материалов.

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

1 банку из полимерных материалов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования не предъявляются.

Любое количество неиспользованного препарата или отходы следует удалять в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

19109.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.06.2014 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 11.06.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Декабрь 2024 г.

Генеральный директор

ОАО «Ирбитский химфармзавод»



Л. А. Абросимова