

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВА

ОДЕСТОН, 200 мг, таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит 200 мг гимекромона (*Hymecromone*)

Полный перечень вспомогательных веществ; смотри раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтические показания

- Вспомогательное симптоматическое лечение спастических состояний желчевыводящих путей, дискинезий, диспепсических расстройств,
- функциональные нарушения желчевыводящих путей у пациентов с неосложненной желчнокаменной болезнью,
- состояния после оперативных вмешательств на желчном пузыре и желчевыводящих путях, а также при анорексии, тошноте и запорах, связанных со сниженным выделением желчи.

4.2 Способы применения и дозы

Внутрь, за 30 минут до еды; взрослым – по 200-400 мг три раза в день. Курс лечения 2 недели.

Таблетки не следует делить пополам.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к гимекромону или какому-либо другому компоненту препарата,
- непроходимость желчевыводящих путей,
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность,
- пациенты с неспецифическим язвенным колитом и болезнью Крона.

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

В случае появления симптомов почечной и/или печеночной недостаточности лекарственный препарат необходимо отменить.

4.5 Взаимодействия

Морфин ослабляет действие гимекромона.

Во время применения гимекромона одновременно с метоклопрамидом происходит снижение действия обоих лекарственных препаратов.

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

Отсутствуют данные о безопасности применения гимекромона во время беременности и в период грудного вскармливания. Назначение гимекромона беременным женщинам допустимо только в том случае, когда польза для матери при применении лекарственного препарата превышает потенциальный риск для плода.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Одестон считается безопасным препаратом и не оказывает влияния на способность к вождению транспортных средств и обслуживанию механизмов.

4.8 Побочные действия

В основном гимекромон хорошо переносится организмом. Может развиваться диарея, появиться чувство дискомфорта в животе, реакции повышенной чувствительности.

4.9 Передозировка

Отсутствуют данные о передозировки гимекромоном.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: заболевания желчевыводящих путей
код АТХ: А 05 АХ 02

Гимекромон является кумариновым производным. Оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы желчевыводящих путей и сфинктера Одди, увеличивает образование желчи и стимулирует ее выделение желчными путями. Это действие уменьшает застой желчи и связанные с этим симптомы, а также предупреждает образование холестериновых отложений и желчных камней.

5.2 Фармакокинетика

После приема внутрь Гимекромон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 часа. Период полувыведения в плазме составляет приблизительно 1 час.

Гимекромон выводится с мочой; около 93% составляет глюкуронат, 1,4% - сульфат, а 0,3% - неизмененный гимекромон.

Отсутствуют данные на предмет выделения гимекромона с грудным молоком и проникновения через плацентарный барьер.

5.3 Предклинические данные по безопасности

Отсутствуют данные, имеющие клиническое значение, которые не описаны в других разделах характеристики лекарственного продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный

Желатин (тип А)

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не касается.

6.3 Срок хранения

3 года

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре до 25°C.

6.5 Тип и вместимость упаковки

Блистеры из ПВХ/Ал пленки в картонной пачке с инструкцию по применению.
50 шт. - 5 блистеров по 10 шт.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Адамед Фарма»
ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5
95-200 Пабянице, Польша

8. ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

АО «Адамед Фарма»
Пенькув, ул. Мариана Адамкевича 6А
05-152 Чоснув, Польша