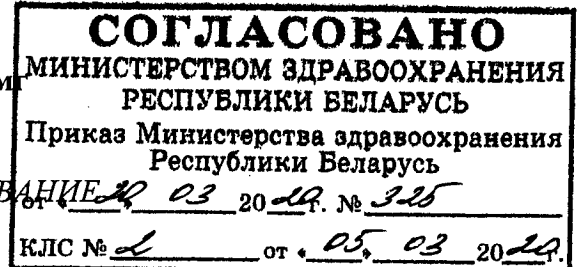


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

НД РБ  
1266 - 2020

Перед употреблением лекарства следует ознакомиться с инструкцией по применению

ОДЕСТОН  
таблетки 200 мг



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Нумесромоне

### 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

НД РБ  
1266 - 2020<sup>2</sup>

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

Благоприятно влияет на регенерацию гепатоцитов, поврежденных холестаазом.

## *ФАРМАКОКИНЕТИКА*

### *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 +/-2,1 л.

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

НД РБ  
3  
1266 - 2020

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Дозировка:

Взрослые: 200-400 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день внутрь за 30 минут до еды, проглатывая целиком с небольшим количеством воды. Суточная доза 1200 мг.

Дети от 7 лет: по 200 мг (1 таблетка) от 1 до 3 таблеток в день внутрь за 30 минут до еды, проглатывая целиком с небольшим количеством воды. Суточная доза 600 мг.

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:

НД РБ  
4  
1266 - 2020

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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**

Следующая таблица суммирует побочные реакции гимекромона, в соответствии с классификацией системы MedDRA по частоте: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до < 1/10), нечасто (от 1/1000 до < 1/100), редко (от 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Обычно гимекромон переносится хорошо.

Нарушение со стороны нервной системы: редко – головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – понос, ощущение полноты или давления в брюшной полости, боли в животе, метеоризм, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь (включая крапивницу);

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях.

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

НД РБ  
1266 - 2020

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Гимекромон нетоксичен, понос встречается при использовании доз, превышающих терапевтические.

Лечение симптоматическое, промывание желудка, введение активированного угля или коррекция жидкостного и электролитного баланса (в случае ацидоза и потери калия).

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

В случае появления симптомов почечной и/или печеночной недостаточности следует прекратить прием препарата.

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

### *ИСПОЛЬЗОВАНИЕ У ДЕТЕЙ*

Данное лекарственное средство не предназначено для детей младше 7 лет.

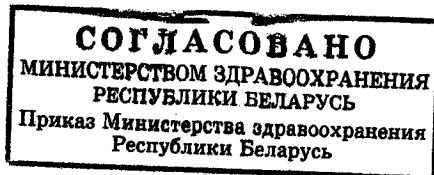
### *ПРИМЕНЕНИЕ У БЕРЕМЕННЫХ И КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН*

Безопасность данного лекарственного средства не была подтверждена во время беременности. ОДЕСТОН можно использовать при острых состояниях в течение коротких периодов, только если ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью, в случае необходимости – кормления грудью следует прекратить.

### *ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ*

НД РБ  
1266 - 2020



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 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте.

4 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**

АО «Адамед Фарма»

ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

### **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА**

АО «Адамед Фарма»

Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, Польша