

Листок-вкладыш – информация для пациента**Одехол, 400 мг, таблетки**

Действующее вещество: гимекромон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Одехол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Одехол.
3. Прием препарата Одехол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Одехол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Одехол, и для чего его применяют

Препарат Одехол содержит действующее вещество гимекромон, относящееся к фармакотерапевтической группе «средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения желчевыводящих путей».

Препарат оказывает селективное спазмолитическое действие в отношении желчных протоков и сфинктера Одди (не снижает перистальтику ЖКТ и артериальное давление).

Показания к применению

Одехол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- нарушение двигательной способности в желчном пузыре и желчных протоках, сопровождающееся нарушением оттока желчи с сильными приступообразными болями в правом подреберье, усиливающимися ночью и после приема пищи (дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу);
- воспаление слизистой оболочки желчного пузыря, сопровождающееся сгущением желчи без образования желчных камней (бескаменный (некалькулезный) хронический холецистит);
- воспаление желчных протоков (холангит);
- нарушение работы (дисфункция) желчных протоков, без образования желчных камней (с неосложненной желчекаменной болезнью);

- состояние после операций на желчном пузыре и желчных путях;
- снижение аппетита, тошнота, запоры, рвота (на фоне застоя (гипосекреции) желчи).

Способ действия препарата Одехол

Препарат Одехол увеличивает образование желчи и ускоряет ее выделение через желчевыводящие пути, тем самым уменьшает застой желчи в желчном пузыре, предупреждает кристаллизацию холестерина и образование желчных камней.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Одехол

Противопоказания

Не принимайте препарат Одехол, если у Вас:

- аллергия на гимекромон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- непроходимость желчевыводящих путей;
- проблема с почками (почечная недостаточность);
- проблема с печенью (печеночная недостаточность);
- хроническое воспалительно-язвенное заболевание слизистой оболочки толстой кишки, чаще всего проявляющееся кровавистой диареей (язвенный колит);
- хроническое воспалительное заболевание ЖКТ, которое может поражать все его отделы (болезнь Крона);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- наследственное нарушение свертывания крови (гемофилия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Одехол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Одехол не ухудшает выделительную функцию пищеварительных желез и процессов кишечного всасывания.

Если у Вас появились жалобы со стороны печени и/или почек, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Одехол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте препарат Одехол:

- с морфином (наркотическое обезболивающее средство), так как морфин ослабляет действие гимекромона;

- с метоклопрамидом (противорвотное средство), так как данные препараты ослабляют действие друг друга;
- с непрямыми антикоагулянтами (кроворазжижающие средства), так как гимекромон усиливает их действие.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Грудное вскармливание

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

Фертильность

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Прием препарата Одохол

Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 400 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 1200 мг.

Применение у детей и подростков

Не следует применять препарат Одохол, 400 мг, таблетки, у детей в возрасте от 0 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения 2 недели.

Если Вы приняли препарата Одохол больше, чем следовало

До настоящего времени случаев передозировки гимекромона не зарегистрировано.

Если Вы приняли больше назначенной дозы (передозировка), немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Одохол

Если Вы пропустили прием препарата, следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Одохол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Одохол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- резко возникают слезотечение, покраснение глаз, насморк без признаков простуды, першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, сыпь, тошнота и рвота, легкая отечность, припухлость губ и иных участков тела, понос (диарея), головная боль.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Одохол:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головная боль;
- понос (диарея);
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- дефект слизистой оболочки желудка, проявляющийся болью в эпигастральной области (чуть ниже места, где смыкаются ребра), изжога, тошнота, рвота после еды (изъязвление слизистой оболочки ЖКТ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт www.pikfarma.ru или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты,

включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. Хранение препарата Одохол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячейковой контурной и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Одохол содержит

Действующим веществом является гимекромон.

Каждая таблетка содержит 400 мг гимекромона.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, желатин, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Внешний вид препарата Одохол и содержимое упаковки

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.

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.

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

Производитель

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к **представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org/>