

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ХИМЕКРОМОН УНИФАРМ

HYMESCROMON UNIPHARM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарственото вещество хумесомоне 400 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични индикации:**

Хиперкинетични дискинезии на жлъчните пътища, включително спазъм на сфинктера Oddi;

Неусложнена, диспептична холелитиаза в извънпристъпния период или при по-леки кризи, функционални нарушения при посхолецистектомичния синдром, хроничен холецистит;

Необструктивна холестаза;

Диспептични оплаквания - обстипация и нарушения в кухинната фаза на смилане и резорбция на мазнините в следствие недостатъчна жлъчна секреция.

4.2. Дозировка и начин на приложение:**Възрастни -**

По 1 таблетка 3 пъти дневно по време на хранене.

Продължителност на лечение – 10 - 14 дни.

Деца -

Безопасността и ефективността на химекромон при деца не е установена, поради което употребата му при деца не се препоръчва.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към химекромон или някоя от другите съставки на таблетките;

- Тежки чернодробни заболявания, вкл. остър хепатит и холангит;
- Тежки функционални бъбречни нарушения;
- Обструктивна холестаза;
- Остри холецистити и холангити;
- Улцерохеморагичен колит;
- Болест на Crohn;
- Остра жлъчна колика;
- Емпием на жлъчния мехур;
- Коагулационни нарушения.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки:

При лечение с лекарствения продукт е необходимо точно прецизиране на вида и етиологията на холестазата. При обструкция може да се стигне до увеличаване обема и повишаване на налягането в жлъчния мехур.

Прилага се с внимание при заболявания на панкреаса, остри и хронични колити.

В състава на таблетката се намира пшенично нишесте, което може да представлява известен риск за пациенти с непоносимост към глютен /целиакия/.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

При едновременно приложение на химекромон и метоклопрамид се наблюдава потискане на терапевтичното действие и на двата продукта.

Поради възможността да предизвика диария с последваща хипокалиемия, химекромон трябва да се прилага с внимание при пациенти на лечение със сърдечни гликозиди с оглед избягване на евентуални рискове от поява на нежелани реакции към гликозиди. Възможно е засилване на ефектите на пероралните антикоагуланти при едновременното им приложение с химекромон.

Химекромон Унифарм може да се прилага в комбинация с други спазмолитици и аналгетици.

4.6. Бременност и кърмене:

Няма проведени проучвания относно безопасността на химекромон при бременни, поради което е необходимо да се избягва употребата му при тях.

Препоръчва се преустановяване на кърменето за времето на прилагане на продукта, тъй като липсват проучвания относно екскрецията на продукта с майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не оказва влияние на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции:

По време на лечение с химекромон са възможни следните нежелани реакции:

Свръхчувствителност – пруритус, еритем, обриви, уртикария.

Стомашно-чревен тракт – диария, отзвучава с намаляване на дозата без прекъсване на лечението.

Коагулация - понижаване на хемокоагулационния потенциал.

Много рядко – тежки алергични реакции /ангиоедем, анафилактоидни реакции/.

4.9. Предозиране

Няма данни относно предозирането на химекромон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code A05AX02 – Други лекарства за лечение на жлъчка.

5.1. Фармакодинамични свойства

Химекромон оказва селективно спазмолитично действие върху жлъчните пътища, което се съчетава с изразен холерегичен ефект. Подобрява функционалната активност на гладката мускулатура на жлъчните канали чрез директно миотропно действие. Улеснява отичането на жлъчката от жлъчния мехур и холедоха през сфинктера на Oddi и по този начин намалява налягането в тях, причинено от задръжка на жлъчен сок. Не повлиява контрактилитета на жлъчния мехур. Повишава обема на секретирания жлъчка и съдържанието на жлъчни киселини и холестерол в нея. По този начин се активира и панкреатичната липаза, подобрява се емулгирането на мазнините и се улеснява тяхната резорбция.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Химекромон се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт след пероралното приложение, като достига максимални плазмени концентрации между 2-ия и 3-ия час. Обемът на разпределение варира от 20,8 – 36,4 l. Фармакокинетиката на химекромон е дозо-независима. Плазменият му полуживот е средно 1 час. Кумулира в жлъчката, като степента на елиминиране зависи от активността на жлъчната секреция. Тотален телесен клирънс – 1413 ml/min⁻¹. Екскретира се с урината. До 93 % от лекарството се излъчва под формата на глюкоронид с урината. Малко количество – 1,4 % от приетата



доза се екскретира през бъбреците под формата на сулфат, и до 0,3 % - в непроменен вид.

Фармакокинетичните изследвания - след пероралното и венозното приложение показват висок first-pass ефект и бъбречно глюкорониране.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Изчислената средна летална доза /LD₅₀/ при изпитвания на острата токсичност при перорално приложение на мишки е около 2000 mg/kg, а при интраперитонеално е 189 mg/kg.

Няма данни за тератогенно, ембриотоксично и мутагенно действие на химекромон.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Povidone, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate, wheat starch.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Няма.

6.3. Срок на годност:

4 (четири) години.

6.4. Условия на съхранение:

Да се съхранява на сухо място при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковка:

Първична - стъклена банка с 20 таблетки.

Вторична - клиширана картонена кутия с една стъклена банка.

Първична - блистер от PVC/Al фолио с по 10 таблетки.

Вторична - клиширана картонена кутия с 2 (два) блистера.

6.6. Препоръки за употреба:

Няма специални препоръки

По лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

УНИФАРМ АД, София 1797, ул. Трайко Станоев № 3

тел/факс 971-20-86

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

20000479/07.08.2000.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

07.08.2000.

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2006

