

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЛОХОЛ, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: желчь сухая – 80 мг, чеснока порошок – 40 мг, крапивы листья – 5 мг, уголь активированный – 25 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе лекарственного препарата следует учитывать: сахар белый, краситель апельсиновый желтый Е 110 (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета, со специфическим запахом, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- хронического холангита;
- хронического холецистита;
- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу;
- постхолецистэктомического синдрома;
- атонического запора.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки. Курс лечения 3-4 недели.

При обострении хронических заболеваний желчевыводящих путей – по 1 таблетке 2-3 раза в сутки в течение 1-2 месяцев.

При необходимости повторные курсы лечения проводят с интервалом в 3 месяца.

Способ применения

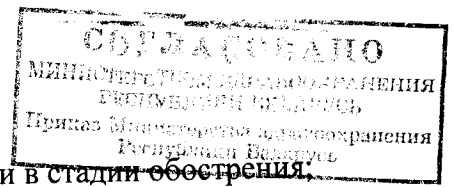
Внутрь, после еды.

Дети и подростки

Препарат не рекомендован для применения у детей и подростков до 18 лет.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или к какому-либо вспомогательному веществу препарата (см. раздел 6.1);
- острый гепатит;
- желчнокаменная болезнь;
- обтурационная желтуха;
- спазм сфинктера Одди;
- острый панкреатит;



- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- острый энтероколит;
- острая и подострая дистрофия печени;
- детский возраст (до 18 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Аллохол содержит сахарозу (сахар белый). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

При сахарном диабете следует учитывать, что в состав препарата входит сахароза. В одной таблетке содержится около 0,13 г сахарозы (сахара белого), что соответствует 0,013 XE; в максимальной суточной дозе препарата содержится около 1,03 г сахарозы (сахара белого), что соответствует 0,1 XE.

Препарат Аллохол содержит краситель апельсиновый желтый Е 110, который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, содержащие алюминия гидроксид, колестирамин, колестипол снижают абсорбцию (и уменьшают эффект) – одновременный прием нецелесообразен.

Одновременное применение препарата Аллохол с холеретиками синтетического или растительного происхождения усиливает желчегонный эффект.

Аллохол может потенцировать действие слабительных препаратов.

Аллохол способствует лучшему всасыванию жирорастворимых витаминов.

У пациентов, принимающих варфарин, потребление чеснока, входящего в состав препарата, может увеличивать продолжительность кровотечения.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные о безопасности применения во время беременности и в период лактации отсутствуют. Крапивы листья, входящие в состав препарата Аллохол, могут усиливать тонус гладкой мускулатуры, в том числе мышц матки. Применять препарат во время беременности и в период лактации допускается только после оценки соотношения польза/риск под наблюдением врача.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Аллохол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции, диарея. При их появлении необходимо прекратить прием препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Возможны диарея, тошнота, изжога, кожный зуд, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Лечение: отмена лекарственного препарата, симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

АТХ: A05AX.

5.1.1 Механизм действия

Комбинированное средство, усиливающее образование желчи и желчных кислот.

Действие желчи сухой обусловлено рефлекторным влиянием на секреторную функцию паренхимы печени. Желчь сухая усиливает также секреторную и двигательную функции желудочно-кишечного тракта, стимулирует секрецию желчи.

Вещества, содержащиеся в чесноке, усиливают секреторную и моторную функции желудочно-кишечного тракта, стимулируя секрецию желчи.

Крапивы листья обладают желчегонными и противовоспалительными свойствами.

Активированный уголь является адсорбентом, связывающим токсические вещества в желудочно-кишечном тракте.

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Холевая и хенодезоксихолевая кислоты, содержащиеся в препарате, подвергаются 7 α -дегидроксилированию в кишечнике. Хенодезоксихолевая кислота, кроме того, подвергается метаболизму в печени: конъюгирует с аминокислотами, секретируется в желчь, откуда вновь выделяется в кишечник, затем частично реабсорбируется; остальная часть выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Магния оксид тяжелый, картофельный крахмал, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

Оболочка: сахар белый, магния карбонат основной легкий, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид, коповидон К-28, краситель хинолиновый желтый Е 104, краситель апельсиновый желтый Е 110, воск пчелиный желтый.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

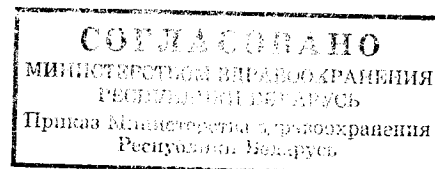
6.3 Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.



6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ. Одна или пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 1 декабря 2005 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА