

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Одестон®

**Международное непатентованное название**

Гимекромон

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 200 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Другие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Гимекромон.

Код АТХ А05АХ02

**Показания к применению**

В составе комплексной терапии при:

- лечении спазмов желчевыводящих путей, дискинезии, диспептические нарушения
- функциональные нарушения желчных протоков у больных с неосложненной желчекаменной болезнью, после операций на желчном пузыре и желчных протоках
- отсутствие аппетита, тошнота, хронические запоры, связанные с пониженным выделением желчи.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к гимекромону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- непроходимость желчевыводящих путей
- острая печеночная/почечная недостаточность

- пациенты с гнойным воспалением толстой кишки и болезнью Крона
- неспецифический язвенный колит, язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки
- нарушение функции печени
- гемофилия
- беременность и период лактации
- детский возраст до 10 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении  
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Одестон усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Морфин ослабляет действие гимекромона.

При совместном приеме гимекромона и метоклопрамида происходит ослабление действия обоих препаратов.

***Специальные предупреждения***

***Беременность и период лактации***

Нет данных о безопасности применения Одестона в период беременности и кормления грудью. Не рекомендуется назначение препарата беременным и кормящим матерям грудью.

*Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

***Рекомендации по применению***

Препарат принимать в течение 2-3 недель.

***Режим дозирования***

Взрослые и дети старше 14 лет: 200-400 мг (1-2 таблетки) за 30 минут перед едой три раза в день. Максимальная суточная доза: 1200 мг.

Дети в возрасте 10-14 лет: 200 мг (1 таблетка) за 30 минут перед едой три раза в день.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлена случай передозировки.

***Рекомендовано перед применением обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- диарея

- ощущение полноты или давления в брюшной полости
- аллергические реакции
- анафилактический шок
- метеоризм, в боли животе
- сыпь или другие кожные аллергические реакции.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – гимекромон 200 мг

*вспомогательные вещества*: крахмал картофельный, желатин, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

##### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с гравировкой на одной стороне буквами «Ch», с диаметром от 8.8 до 9.3 мм.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или по 50 таблеток помещают в полиэтиленовый флакон, закупоренный полиэтиленовой пробкой с пломбой.

На полиэтиленовый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся из бумаги этикеточной.

По 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 полиэтиленовому флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

**Производитель и держатель регистрационного удостоверения**

Adamed Pharma S.A.,

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

**Адрес производственной площадки**

ул. Марш. Ю.Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

Представительство АО «Адамед Фарма» в РК, 050009, г. Алматы, улица Богенбай батыра, дом 150, бизнес-центр «Кадам Инвест», 9 этаж. тел.: +7(727) 2676054, e-mail: [info.kz@adamed.com](mailto:info.kz@adamed.com)