

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholamid, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 500 mg nikotynylometyloamidu (*Nicotinylmethylamidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe tabletki, okrągłe, o jednolitej powierzchni, obustronnie płaskie, z oznakowaniem „Cholamid” po jednej stronie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego. Cholamid stosowany jest jako lek żółciopędny.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zwykle początkowo stosuje się 2 tabletki 3 razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy dawkę zmniejsza się do 1 tabletki 3 razy na dobę. Czas leczenia wynosi najczęściej około 10 dni.

W razie potrzeby lek można stosować w skojarzeniu z antybiotykami.

##### Sposób podawania

Podanie doustne, po posiłkach.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na nikotynylometyloamid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Nadwrażliwość na kwas nikotynowy i jego pochodne lub na formaldehyd

- Żółtaczka mechaniczna i cholestatyczna

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z kamicą żółciową ze względu na ryzyko wtórnego uszkodzenia wątroby lub trzustki w wyniku wzrostu ciśnienia w drogach żółciowych na skutek działania żółciopędnego leku.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cholamid nasila działanie następujących antybiotyków: chloramfenikol, streptomycyna, penicylina.

Cholamid nasila działanie leków rozkurczowych (papaweryna, suchy wyciąg z pokrzyki wilczej jagody).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak odpowiednio przeprowadzonych badań nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Dotychczas nie stwierdzono niekorzystnego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Podczas stosowania leku mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nasilenie stanów zapalnych i skurczowych dróg żółciowych oraz uszkodzenie wątroby, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu leku i w utrudnionym odpływie żółci.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9. Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przypadków klinicznych przedawkowania u ludzi.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych przedawkowania leku należy zastosować leczenie objawowe ze względu na brak specyficznych antidotów.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach dróg żółciowych

Kod ATC: A05 AB 01

Nikotynylometryloamid wykazuje działania żółciopędne i odkażające drogi żółciowe. Po podaniu doustnym ulega w organizmie hydrolizie do kwasu nikotynowego i formaldehydu. Kwas nikotynowy wykazuje działanie żółciopędne, żółciotwórcze i rozkurczające na pęcherzyk i drogi żółciowe. Formaldehyd działa przeciwbakteryjnie w wyniku hamowania dehydrogenaz drobnoustrojów.

Wykazano synergizm działania nikotynylometryloamidu stosowanego w ostrych bakteryjnych stanach zapalnych łącznie z następującymi antybiotykami: chloromycetyną, chloramfenikolem, streptomycyną, penicyliną.

Nikotynylometryloamid zastosowany z lekami rozkurczowymi (papaweryna, suchy wyciąg z pokrzyki wilczej jagody) zmniejsza dolegliwości bólowe okolicy pęcherzyka żółciowego i ułatwia odpływ żółci.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

W dostępnej literaturze brak danych dotyczących parametrów farmakokinetycznych nikotynylometryloamidu.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych nieklinicznych istotnych dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia ziemniaczana

Talk

Magnezu stearynian

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.**

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

## **8. NUMER(-Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1327

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.08.1955 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**