

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholestil, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 200 mg himekromonu (*Hymecromonum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletki barwy białej lub białej z odcieniem żółtawym, okrągłe, obustronnie płaskie, grawerowane jednostronnie literami „Ch”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- pomocniczo w objawowym leczeniu stanów skurczowych dróg żółciowych, dyskinez, zaburzeń dyspeptycznych,
- czynnościowe zaburzenia dróg żółciowych u pacjentów z niepowikłaną kamicą żółciową,
- stany po operacji pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, a także w braku łaknienia, nudnościach i zaparciach związanych ze zmniejszonym wydzielaniem żółci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: od 200 do 400 mg (od 1 do 2 tabletek) pół godziny przed posiłkiem trzy razy na dobę przez dwa tygodnie.

Tabletki nie należy dzielić.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na himekromon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- niedrożność dróg żółciowych,
- ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy i z chorobą Crohna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności wątroby i (lub) nerek lek należy odstawić.

Cholestil zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za ‘wolny od sodu’.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Morfina osłabia działanie hymekromonu.

Podczas stosowania hymekromonu razem z metoklopramidem następuje osłabienie działania obu leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania hymekromonu w ciąży i w okresie karmienia. Podawanie hymekromonu kobietom w ciąży jest dopuszczalne tylko gdy korzyść z zastosowania leku u matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cholestil jest uważany za bezpieczny i nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Hymekromon jest na ogół dobrze tolerowany. Mogą wystąpić biegunki, uczucie pełności lub ucisku w jamie brzusznej, reakcje nadwrażliwości.

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, fax: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania hymekromonu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: choroby dróg żółciowych, kod ATC: A05AX02

Hymekromon jest pochodną kumaryny. Działa spazmolitycznie na mięśniówkę gładką dróg żółciowych i zwieracza Oddiego, zwiększa wydzielanie żółci i przyspiesza jej wydalanie przez drogi żółciowe. Działanie to zmniejsza zastój żółci i związane z tym dolegliwości oraz utrudnia tworzenie się złożeń cholesterolowych i kamieni żółciowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hymekromon po podaniu doustnym łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. Największe stężenie w osoczu osiąga po 2-3 godzinach. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 1 godziny. Hymekromon wydalany jest z moczem; około 93% stanowi glukuronian, 1,4% - sulfonian, a 0,3% - niezmieniony hymekromon.

Brak danych dotyczących wydzielania się hymekromonu do mleka kobiecego i przechodzenia przez łożysko.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Żelatyna (typ A)
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al lub pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
50 tabletek w pojemniku
50 tabletek - 5 blistrów po 10 tabletek

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1326

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.12.1976 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO