# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HYMECROMON UNIPHARM 400 mg tablets

ХИМЕКРОМОН УНИФАРМ 400 mg таблетки

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество химекромон (hymecromone) 400 mg.

Помощни вещества: пшенично нишесте и др.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 11 mm, бели до почти бели на цвят.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Хиперкинетични дискинезии на жлъчните пътища, включително спазъм на сфинктера на *Oddi;*
* Неусложнена, диспептична холелитиаза в извън пристъпния период или при по-леки кризи;
* Функционални нарушения при постхолецистектомичния синдром, хроничен холецистит;
* Необструктивна холестаза;
* Диспептични оплаквания - обстипация и нарушения в кухинната фаза на смилане и резорбция на мазнините вследствие недостатъчна жлъчна секреция.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

*Възрастни и подрастващи над 16 години*

По 1 таблетка 3 пъти дневно преди хранене.

Деца

Не се препоръчва употребата на химекромон при деца под 16 години поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността на продукта.

### Начин на приложение:

за перорална употреба. Таблетката се поглъща цяла, не се дъвче.

Продължителност на лечението: 10-14 дни.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към активното вещество химекромон или към някое от помощните вещества;
* Тежки чернодробни заболявалия, включително остър хепатит;
* 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 предпазни мерки при употреба

* 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 заболявалия на панкреаса, остри и хронични колити.
* Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

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

### Кърмене

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

Химекромон Унифарм не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по системно-органни класове и по честота по MedDRA конвенцията: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

*С неизвестна честота:* понижаване на хемокоагулационния потенциал.

Нарушения на имунната система

*Много редки:* тежки алергични реакции (ангиоедем, анафилактоидни реакции).

Стомашно-чревни нарушения

*Чести:* диария, отзвучаваща с намаляване на дозата без прекъсване на лечението.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Редки:* пруритус, еритем, обриви, уртикария.

## 4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други лекарства за лечение на жлъчен мехур, АТС код: А05АХ02

Химекромон оказва селективно спазмолитично действие върху жлъчните пътища, което се съчетава с изразен холеретичен ефект. Подобрява функционалната активност на гладката мускулатура на жлъчните канали чрез директно миотропно действие. Улеснява оттичането на жлъчката от жлъчния мехур и холедоха през сфинкгера 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 секретираната 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

### Резорбция

Химекромон се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт след перорално приложение, като достига максимални плазмени концентрации между 2-ия и 3-ия час.

### Разпределение

Обемът на разпределение варира от 20,8 до 36,4 1. Фармакокинетиката на химекромон не зависи от дозата. Времето на 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.

### Метаболизъм

Фармакокинетичните изследвания след перорално и венозно приложение показват висок *first-pass* ефект и бъбречно глюкурониране.

### Екскреция

Екскретира се с урината. До 93% от лекарството се излъчва под формата на глюкуронид с урината. Малко количество - 1,4% от приетата доза се екскретира през бъбреците под формата на сулфат и до 0,3% - в непроменен вид.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията на острата токсичност при експериментални животни показват, че химекромон се отнася към слаботоксичните вещества.

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

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000479

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

07.08.2000

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2018