

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НУМЕСРОМОН UNIPHARM 400 mg tablets
ХИМЕКРОМОН УНИФАРМ 400 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества: пшенично нишесте и др.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

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 заболявания, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000479
Разрешение №	BG/MA/MP-51689
Одобрение №	21-06-2018



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 заболявания 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 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-органи класове и по честота по MedDRA конвенцията: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ 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: A05AX02

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 сфинктера 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 секретирания 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 l. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте
натриев нишестен гликолат
повидон
целулоза, микрокристална
магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистер от твърдо, прозрачно, оранжево PVC/алуминиево фолио, по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) 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

