

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гимекромон Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гимекромон Реневал.
3. Прием препарата Гимекромон Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гимекромон Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гимекромон Реневал, и для чего его применяют

Препарат Гимекромон Реневал содержит действующее вещество гимекромон, относящееся к группе «средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей».

Препарат эффективен при спазмах в желчных протоках и сфинктере Одди, не влияя на перистальтику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и артериальное давление.

Показания к применению

Гимекромон Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 до 18 лет.

- Нарушение двигательной способности в желчном пузыре и желчных протоках, сопровождающееся нарушением оттока желчи с сильными приступообразными болями в правом подреберье, усиливающимися ночью и после приема пищи (дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу);
- воспаление слизистой оболочки желчного пузыря, сопровождающееся гущением желчи без образования желчных камней (бескаменный (некалькулезный) хронический холецистит);
- воспаление желчных протоков (холангит);
- желчекаменная болезнь;
- состояние после операций на желчном пузыре и желчных путях;
- снижение аппетита, тошнота, запоры, рвота (на фоне застоя (гипосекреции) желчи).

Способ действия препарата Гимекромон Реневал

Препарат Гимекромон Реневал увеличивает образование желчи и ускоряет ее выделение через желчевыводящие пути, тем самым уменьшая застой желчи в желчном пузыре, предупреждает кристаллизацию холестерина и образование желчных камней.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гимекромон Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Гимекромон Реневал, если:

- у Вас или Вашего ребенка аллергия на гимекромон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас или Вашего ребенка непроходимость желчевыводящих путей;
- у Вас или Вашего ребенка проблемы с почками (почечная недостаточность);
- у Вас или Вашего ребенка проблемы с печенью (печеночная недостаточность);

- у Вас или Вашего ребенка хроническое воспалительно-язвенное заболевание слизистой оболочки толстой кишки, чаще всего проявляющееся кровавистой диареей (язвенный колит);
- у Вас или Вашего ребенка хроническое воспалительное заболевание ЖКТ, которое может поражать все его отделы (болезнь Крона);
- у Вас или Вашего ребенка язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас или Вашего ребенка наследственное нарушение свертывания крови (гемофилия);

Не давайте препарат Гимекромон Реневал детям в возрасте до 7 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гимекромон Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Гимекромон Реневал не ухудшает выделительную функцию пищеварительных желез и процессов кишечного всасывания.

Если у Вас появились жалобы со стороны печени и/или почек, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 7 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Гимекромон Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Гимекромон Реневал:

- с морфином (наркотическое обезболивающее средство), так как морфин ослабляет действие гимекромона;
- с метоклопрамидом (противорвотное средство), так как данные препараты ослабляют действие друг друга;
- с непрямыми антикоагулянтами (кроворазжижающие средства), так как гимекромон усиливает их действие.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данных о применении гимекромона у беременных женщин недостаточно. Данные о влиянии гимекромона на плод при применении препарата во время беременности отсутствуют. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении гимекромона в грудное молоко отсутствуют. Однако риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. В случае необходимости применения препарата, врач должен решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Гимекромон Реневал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

3. Прием препарата Гимекромон Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза составляет 200–400 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки. Суточная доза – 1200 мг.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 7 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 200 мг (1 таблетка) 1–3 раза в сутки.

Суточная доза – 600 мг.

Дети в возрасте от 0 до 7 лет

Безопасность и эффективность препарата Гимекромон Реневал у детей в возрасте от 0 до 7 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутри, за 30 минут до еды.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет 2–3 недели.

Если Вы приняли препарата Гимекромон Реневал больше, чем следовало

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите контурную ячейковую упаковку или пачку с препаратом с собой, чтобы показать лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гимекромон Реневал

Если Вы пропустили прием препарата следует принять препарат как можно быстрее или, если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Гимекромон Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Гимекромон Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- резко возникают слезотечение, покраснение глаз, насморк без признаков простуды, першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, сыпь, тошнота и рвота, легкая отечность, припухлость губ и иных участков тела, жидкий стул (диарея), головная боль.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гимекромон Реневал. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головная боль;
- жидкий стул (диарея);
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- дефект слизистой оболочки желудка, проявляющийся болью в эпигастральной области (чуть ниже места, где смыкаются ребра), изжога, тошнота, рвота после еды (изъязвление слизистой оболочки ЖКТ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ГХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dslmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Гимекромон Реневал

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гимекромон Реневал содержит

Действующим веществом является гимекромон.

Каждая таблетка содержит 200 миллиграмм гимекромона.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, желатин, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата Гимекромон Реневал и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Допускается наличие мраморности.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>