

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІЛОДДІ
(BILODDI)

Склад:

діюча речовина: гімекромон;

1 таблетка містить гімекромону 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, желатин, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтим відтінком кольору, круглі, плоскі з обох боків, з гравіюванням «Ch» з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Інші засоби для лікування захворювань жовчовивідних шляхів. Гімекромон. Код АТХ А05АХ02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гімекромон є похідною кумарину. Гімекромон має спазмолітичну дію на гладку мускулатуру жовчних проток і сфінктер Одді, збільшує секрецію жовчі та прискорює її виведення по жовчним протокам. Це зменшує застій жовчі та пов'язані з ним порушення, а також перешкоджає відкладенню холестерину і утворенню каменів у жовчному міхурі.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування гімекромон добре всмоктується із травного тракту. Максимальна концентрація гімекромону у плазмі крові досягається через 2–3 години. Період напіввиведення становить приблизно 1 годину. Гімекромон зв'язується з білками плазми крові. Середній об'єм розподілу складає $20,8 \pm 11,4$ л. Гімекромон виводиться із сечею у вигляді метаболітів: глюкуроніду — приблизно 93 % введеної дози, сульфонату — 1,4 % та незміненого гімекромону — 0,3 %.

Дані щодо проникнення гімекромону у грудне молоко та його проникнення через плаценту відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Білодді застосовувати як допоміжну терапію при симптоматичному лікуванні спазмів та дискінезії жовчних проток, диспептичних розладів.

Стани після операцій на жовчному міхурі та жовчовивідних шляхах.

Зниження апетиту, нудота, запори (на тлі гіпосекреції жовчі).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до гімекромону або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- непрохідність жовчовивідних шляхів;
- гостра печінкова та/або ниркова недостатність;
- виразковий коліт та хвороба Крона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Морфін послаблює дію гімекромону. При одночасному застосуванні гімекромону і метоклопраміду ефективність обох лікарських засобів знижується.

Особливості застосування.

Слід припинити прийом лікарського засобу у разі виникнення будь-яких симптомів печінкової та/або ниркової недостатності.

Білодді містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про безпеку застосування гімекромону під час вагітності відсутні, тому не слід застосовувати Білодді під час вагітності.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає гімекромон у грудне молоко, тому не можна виключити ризик для дітей, які знаходяться на грудному годуванні. Слід розглянути доцільність припинення грудного годування, зваживши переваги грудного вигодовування для дитини і користь лікування для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних про вплив гімекромону на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі: Перорально від 200 до 400 мг (по 1–2 таблетки) за пів години до прийому їжі 3 рази на добу протягом двох тижнів.

Не рекомендується ділити таблетку.

Спосіб застосування

Пероральний.

Діти.

Через відсутність досвіду застосування лікарського засобу Білодді дітям його не слід призначати пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Дані щодо передозування гімекромону відсутні.

Побічні реакції.

Білодді зазвичай добре переноситься.

Побічні реакції класифіковані за частотою таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко

(<1 /10000); частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту

Рідко: діарея, відчуття переповненості шлунка або тиску у черевній порожнині.

З боку імунної системи

Рідко: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідко: висипання або інші шкірні алергічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Адамед Фарма С.А. / Adamed Pharma S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Маршалка Йозефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща / ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland.

Дата останнього перегляду.