

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФРІСТОМ
(FREESTOM)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 30 мг густого спиртового екстракту бульб рясту (*Corydalis tuber*) у вигляді коридаліну та насіння іпомеї (*Pharbitis semen*) у вигляді хлорогенової кислоти (5:1) (екстрагент етанол 50%) (9,5 – 11,5 : 1);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (PH101); лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; кальцію силікат; магнію стеарат; вода очищена, етанол, плівкова оболонка Опадрай® 7000А білий (гіпромелоза, титану діоксид (E 171), етилцелюлоза, діетилфталат); плівкова оболонка Опадрай® 80W64830 рожевий (спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), тальк, лецитин, заліза оксид червоний (E 172), ксантанова камедь, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172)); плівкова оболонка Опаглос® 97W19196 прозорий (натрію кармелоза, мальтодекстрин, декстрази моногідрат, лецитин, натрію цитрат).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Різні препарати для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту та порушень обміну речовин. Код АТХ А16А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фрістом - це рослинний препарат для лікування функціональної диспепсії. Лікарський засіб Фрістом є спиртовим екстрактом із суміші 5 частин бульб рясту та 1 частини насіння іпомеї.

Механізм дії

Фрістом покращує евакуацію вмісту шлунка, а також покращує акомодацию шлунка та вісцеральну гіперчутливість у пацієнтів із функціональною диспепсією. Це єдиний препарат для лікування функціональної диспепсії, який має такий потрійний механізм дії та діє шляхом 5-HT₄, 5-HT_{1A} і α₂-адренергічного агонізму, а також D₂-антагонізму.

Фармакокінетика.

Немає даних.

Клінічні характеристики.

Показання.

В комплексній терапії функціональної диспепсії.

Протипоказання.

Фрістом протипоказаний у наступних випадках:

- Пацієнтам із гіперчутливістю до будь-якого компонента лікарського засобу Фрістом.
- Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати лікарський засіб Фрістом, оскільки він містить лактозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Незважаючи на обмеженість клінічного досвіду одночасного застосування лікарського засобу Фрістом з іншими лікарськими засобами, слід звертати увагу на ефекти взаємодії

препаратів та бути обережними при одночасному застосуванні з наступними лікарськими засобами:

- при одночасному застосуванні із антихолінергічними засобами ефективність лікарського засобу Фрістом може знижуватися внаслідок інгібування моторики шлунково-кишкового тракту;
- насіння іпомеї, яке є однією із діючих речовин лікарського засобу Фрістом, не можна застосовувати разом із кротоновою олією.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Фрістом слід застосовувати з обережністю, оскільки механізм його дії може посилювати ефекти ацетилхоліну.

Застосування лікарського засобу Фрістом при лікуванні функціональної диспепсії можливе після консультації з лікарем.

Під час клінічних досліджень тривалість застосування лікарського засобу Фрістом становила 8 тижнів. У разі відсутності покращення симптомів після 4 тижнів прийому лікарського засобу Фрістом слід розглянути можливість альтернативної терапії.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу Фрістом під час вагітності та у період годування груддю не встановлена.

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

Досліджень впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим пацієнтам слід застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу перед їдою.

Діти.

Через відсутність досвіду застосування лікарського засобу Фрістом дітям, його не слід застосовувати пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Досліджень випадків передозування при застосуванні лікарського засобу Фрістом не проводилося.

Побічні реакції.

Під час проведення клінічних досліджень фази III при застосуванні лікарського засобу Фрістом були отримані повідомлення про наступні системні побічні реакції.

З боку нервової системи: іноді спостерігалось запаморочення (0,4 %).

З боку травного тракту: іноді спостерігалися закрепи (2,2 %), діарея (1,7 %), підвищення рівня амілази (0,4 %).

З боку серцево-судинної системи: іноді спостерігалось прискорене серцебиття (0,4 %).

З боку ендокринної системи: іноді спостерігалось підвищення рівня пролактину крові (1,7%).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: іноді спостерігалися свербіж (1,3 %), висип (0,9 %), кропив'янка (0,4 %), шкірний біль (0,04 %).

З боку гепатобіліарної системи: іноді спостерігалися підвищення рівня аланін-амінотрансферази (1,3 %), підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази (0,9 %), підвищення рівня аспартатамінотрансферази (0,4 %), підвищення рівня лактатдегідрогенази крові (0,4 %).

Результати досліджень: іноді спостерігалось підвищення рівня креатинфосфокінази крові (0,4 %).

За результатами післяреєстраційного спостереження, проведеного у Кореї протягом 4 років у 605 пацієнтів, частота побічних реакцій становила 7,11 % (43/605 пацієнтів, 47 випадків). Серед цих випадків частота побічних реакцій, для яких не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням досліджуваного лікарського засобу, становила 3,97 % (24/605 пацієнтів, 25 випадків), в тому числі діарея - 1,65 % (10/605 пацієнтів, 10 випадків), закреп - 1,65 % (10/605 пацієнтів, 10 випадків), свербіж і кропив'янка - 0,33 % (2/605 пацієнтів, 2 випадки), запаморочення - 0,17 % (1/605 пацієнт, 1 випадок). Під час проведення цього дослідження не було зафіксовано серйозних або непередбачених побічних реакцій.

За результатами оцінки шляхом об'єднання результатів післяреєстраційного спостереження та спонтанних повідомлень про побічні реакції, що були отримані за період з 1989 р. по 2015 р., виявлені наступні побічні реакції:

З боку травного тракту: диспепсія, біль у животі, нудота, здуття живота.

З боку психіки: безсоння.

З боку обміну речовин та метаболізму: порушення електролітного балансу.

Проте, отримані результати не доводять зв'язок між активними речовинами та переліченими побічними реакціями.

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 через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Дані відсутні.

Упаковка.

По 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Донг-А СТ Ко., Лтд./Dong-A ST Co., Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

(2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхон-Намдо, Республіка Корея / (2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea.

Дата останнього перегляду.