**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Гимекромон-СЗ, 200 мг, таблетки**

Действующее вещество: гимекромон

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

Лекарственный препарат Гимекромон-СЗ содержит действующее вещество гимекромон и относится к группе препаратов для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Препарат Гимекромон-СЗ применяют при заболеваниях желчного пузыря и желчевыводящих путей, при желчекаменной болезни, после оперативных вмешательств на желчном пузыре и желчных путях. Гимекромон-СЗ эффективен при спазмах в желчных протоках и сфинктере Одди, не влияя на перистальтику желудочно-кишечного тракта и артериальное давление.

**Показания к применению**

Препарат Гимекромон-СЗ предназначен для лечения у взрослых и детей в возрасте от 7 лет.

* дискинезия желчевыводящих путей и сфинктера Одди по гиперкинетическому типу, бескаменный (некалькулезный) хронический холецистит, холангит, желчекаменная болезнь, состояние после оперативных вмешательств на желчном пузыре и желчных путях;
* снижение аппетита, тошнота, запоры, рвота (на фоне уменьшения образования желчи).

**Способ действия препарата Гимекромон-СЗ**

Лекарственный препарат Гимекромон-СЗ увеличивает образование желчи и ускоряет ее выделение через желчевыводящие пути, тем самым уменьшает застой желчи в желчном пузыре, предупреждает кристаллизацию холестерина и образование желчных камней.

Если улучшение не наступило в течение 4-х дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата** **Гимекромон-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Гимекромон-СЗ:**

* если у Вас аллергия на гимекромон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас непроходимость желчевыводящих путей;
* если у Вас заболевания почек/печени;
* если у Вас заболевания желудка и/или кишечника (язвенный колит/болезнь Крона, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки);
* если у Вас наследственное нарушение свертываемости крови (гемофилия);
* у детей до 7 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

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

Препарат Гимекромон-СЗ не ухудшает функцию пищеварительных желез и процессов всасывания в кишечнике.

Если у Вас появились жалобы со стороны почек и/или печени, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Дети и подростки**

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

**Другие** **препараты и препарат Гимекромон-СЗ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Гимекромон-СЗ может влиять на эффективность других препаратов или другие препараты могут влиять на эффективность препарата Гимекромон-СЗ.

Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки при приеме следующих препаратов:

* морфин (применяют при анестезии), т.к. понижается эффективность гимекромона;
* метоклопрамид (противорвотное средство), т.к. понижается эффективность обоих препаратов;
* непрямые антикоагулянты (например, варфарин) для уменьшения вязкости крови, т.к. гимекромон усиливает их действие.

**Беременность и грудное вскармливание**

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

*Беременность*

Данные о применении гимекромона у беременных женщин отсутствуют. Препарат Гимекромон-СЗ допустимо принимать при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Грудное вскармливание*

Данные о выделении гимекромона с грудным молоком у женщин, отсутствуют. Препарат Гимекромон-СЗ допустимо принимать в период грудного вскармливания только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Гимекромон-СЗ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**3. Прием препарата Гимекромон-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

*Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 200–400 мг (1–2 таблетки препарата Гимекромон-СЗ) 3 раза в день. Суточная доза – 1200 мг.

**Применение у детей и подростков**

*Дети в возрасте от 7 до 18 лет*

Рекомендуемая доза составляет 200 мг (1 таблетка препарата Гимекромон-СЗ) 1–3 раза в день. Суточная доза – 600 мг.

**Путь и способ введения**

Принимайте препарат Гимекромон-СЗ внутрь, за 30 минут до еды.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения составляет 2–3 недели.

**Если Вы приняли препарата Гимекромон-СЗ больше, чем следовало**

Обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Гимекромон-СЗ**

Примите пропущенную дозу как можно скорее. Если же приблизилось время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

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

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гимекромон-СЗ.** Исходя из имеющихся данных оценить частоту нежелательных реакций не представляется возможным:

* аллергические реакции;
* вздутие живота (метеоризм), диарея, боль в животе (абдоминальная боль), язвы желудка/кишечника;
* головная боль.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. 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/

1. **Хранение препарата Гимекромон-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Гимекромон-СЗ содержит**

Действующим веществом является гимекромон.

Каждая таблетка содержит 200 мг гимекромона.

Вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, желатин, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

**Внешний вид препарата Гимекромон-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны.

По 10 или 20 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 2, 3, 4, 5, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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