

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХОЛАГОЛ
(CHOLAGOL®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл містить пігментів кореня куркуми 0,00225 г, франгулаемодину 0,0009 г, магнію саліцилату 0,018 г, олій ефірних (олії ефірної м'яти перцевої 0,36 г та олії ефірної евкалиптової 0,19226 г);

допоміжні речовини: етанол безводний, ментол, олія оливкова очищена.

Лікарська форма.

Краплі оральні.

Прозора рідина червоно-жовтого кольору, злегка флуоресцентна, з ароматним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о. Вул. Остравска 29, 74770 Опава-Комаров, Чеська Республіка.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при біліарній патології.

Код АТС А05А Х.

Холагол містить речовини переважно рослинного походження з жовчогінною та помірно спазмолітичною, протизапальною, дезінфікуючою і проносною дією. Препарат ефективно стимулює секрецію жовчі, поліпшує її відтік із печінки, а також прискорює процес спорожнення жовчного міхура. Пігменти кореня куркуми, саліцилат магнію, ефірні олії евкалипта та м'яти перцевої стимулюють холеретичний ефект. Саліцилат магнію також забезпечує холекінетичний, протизапальний, дезінфікуючий ефект. Ефірна олія м'яти перцевої має протизапальну, легку спазмолітичну дію при болючих спазмах біліарного тракту. Помірна послаблююча дія Холаголу забезпечується франгулаемодином.

Показання для застосування. Хронічний холецистит, стани після операції на жовчновивідних шляхах із симптомами диспепсії, диспепсичні ускладнення у випадку хронічної гепатопатії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Тяжка ниркова недостатність.
- Гостре запалення гепатобіліарної системи.
- Дитячий вік до 12 років.
- Дітячий вік до 17 років у випадках гострого вірусного захворювання, що супроводжується високою температурою.
- Вагітність.

Годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Саліцилати можуть спричинити у дітей синдром Рея, що характеризується енцефалопатією та жировою дегенерацією печінки. Найбільша схильність до зазначеного синдрому спостерігається у дітей до 17 років, які страждають на гострі вірусні захворювання, що супроводжуються високою температурою (грип, вітряна віспа). Звичайно синдром Рея розвивається після послаблення симптомів гострого вірусного захворювання, також можуть виникнути блювання, головний біль та розлади свідомості.

Особливі застереження.

У пацієнтів з нирковою недостатністю існує ризик розвитку гіпомагніємії – таким чином, рекомендується проводити моніторинг рівня магнію у крові. Препарат містить 11,4% спирту, тому він може негативно впливати на пацієнтів із тяжкими захворюваннями печінки, хворих на алкоголізм,

епілепсію, а також на пацієнтів із захворюваннями і травмами головного мозку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Проте відомо, що саліцилат магнію, який є компонентом лікарського засобу, проникає через плацентарний бар'єр і може завдати шкоди плоду. Тривале застосування саліцилатів упродовж третього триместру вагітності може спричинити подовження періоду вагітності, також існує ризик крововиливу у матері. Ці речовини можуть спричинити звуження або передчасне закриття артеріальної протоки, що може призвести до легеневої гіпертензії та серцевої недостатності у новонароджених. З вищезазначених причин препарат не слід застосовувати під час вагітності. Саліцилат магнію виділяється в грудне молоко, тому препарат не можна приймати впродовж періоду годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат містить спирт етиловий, тому водіям транспортних засобів та особам, які працюють зі складною технікою, рекомендовано утримуватись від такої діяльності.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років і дітям віком до 17 років з гострими вірусними захворюваннями, що супроводжуються високою температурою.

Спосіб застосування та дози. Приймають внутрішньо, за 30 хвилин до їди, на грудочку цукру по 5-10 крапель 3 рази на день. Між окремими дозами необхідно витримувати 5-годинний інтервал. У випадку шлункової непереносимості можна приймати під час або після їди.

Дітям віком від 12 років призначають таку ж дозу, як і дорослим.

Максимальна добова доза – 30 крапель.

У пацієнтів літнього віку ризик токсичності, пов'язаної з лікарськими засобом, вище у зв'язку зі зниженою нирковою функцією. Таким чином, рекомендується застосування нижчих доз. Для пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно знизити дозу.

Курс лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання та переносимості препарату.

Передозування.

Передозування Холаголу не було описане, у літературі описані тільки симптоми передозування саліцилатів. При повторному застосуванні високих доз саліцилатів може розвинутихся „саліцилізм”, який виявляється такими симптомами, як запаморочення, шум у вухах, пітливість, нудота, блювання, сплутаність свідомості, що звичайно зникають після зниження дози. При випадковому прийомі великих доз спостерігаються задишка, підвищення температури тіла, неспокій, кетоз, респіраторний алкалоз, метаболічний ацидоз. Пригнічення ЦНС може призвести до коми (кардіоваскулярний колапс, дихальна недостатність).

Лікування. Насамперед необхідно викликати блювання або промити шлунок, після чого дати хворому активоване вугілля. У подальшому необхідно контролювати життєво важливі функції організму, за необхідності – коригувати гіперпірексію, гіпокаліємію, ацидоз, дегідратацію. Із плазми саліцилати виводяться алкалічним діурезом, гемодіалізом або гемоперфузією.

Побічні ефекти.

Препарат звичайно добре переноситься. Іноді можуть виникати нудота, блювання, печія, алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії до цього часу не описані.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не охолоджувати, не заморожувати.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Упаковка. По 10 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, у картонній коробці.