

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на препарата**Cholagol®****2. Качествен и количествен състав**

Curcumae radices pigmenta 0,0225 g, Frangulae modinum 0,009 g, Menthae piperitae etheroleum 3,6 g, Eucalypti etheroleum 1,926 g, Magnesium salicylas 0,18 g в 10 ml разтвор.

1 ml = 30 капки

3. Лекарствена формаКапки перорални, разтвор**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Холелитиаза, хроничен холецистит, състояния след операция на жлъчните пътища съпроводени с диспептични прояви, хронична хепатопатия съпроводена с диспептични нарушения.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се в доза 5-10 капки 3 пъти дневно. При по-сериозни оплаквания (напр. по време на жлъчните колики) може да се приложи еднократна доза до 20 капки.

За деца над 12 годишна възраст трябва да се прилага в същите дози, както при възрастните. Проявите на токсичност от препарата се увеличават при по-възрастни пациенти поради намалената им бъбречна функция. Затова при тези пациенти се препоръчва по-ниска доза от препарата. Дозата трябва да бъде намалена и при пациенти страдащи от бъбречна недостатъчност.

Капките се накапват върху бучка захар и се приемат около половин час преди хранене. При нарушен стомашен толеранс препаратът може да се приема по време на хранене или след хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата.

Специално внимание трябва да се обърне, когато препаратът се приема по време на бременност, особено през първото и третото тримесечие на бременността и по време на кърмене, както и при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност. Препаратът не трябва да се прилага при пациенти, страдащи от тежка бъбречна недостатъчност.

Препаратът не е подходящ за деца под 12 години и при пациенти, страдащи от остри възпаления на хепато-билиарния тракт.

4.4. Специални предупреждения

Салицилатите могат да предизвикат синдрома на Рей при деца, който се характеризира с енцефалопатия и мастна дегенерация на черния дроб. Най-чувствителни пациенти са децата под 12 годишна възраст, страдащи от остри



вирусни инфекции съпроводени с висока температура (напр. дребна шарка, грип). Поради това Холагол не трябва да се прилага на деца под 12 години. Риск от хипермагнезиемия съществува при пациенти с бъбречна недостатъчност и затова трябва да се следи нивото на магнезия в кръвта.

4.5.Взаимодействия

Не са известни

4.6.Бременност и кърмене

Бременност

Няма никакъв опит с приложението на Холагол по време на бременност. Въпреки това е известно, че магнезиевият салицилат, съдържащ се в препарата може да премине през плацентарната бариера и да увреди плода. Увреждания на плода като гръбначна или черепна фисура; лицеви цепнатини; малформации на органите и централната нервна система или скелетни малформации (по-точно на гръбначния стълб и ребрата) са наблюдавани при експериментални животни приемали салицилати през първите три месеца на бременността.

Продължителното прилагане на салицилати през третото тримесечие на бременността може да я удължи и да увеличи риска от увреждане или смърт на плода поради намалената функция на плацентата при удължената бременност, а също се увеличава и риска от пренатална хеморагия при майката. Прилагането на салицилати през последните две седмици от бременността може да предизвика хеморагия в плода или новороденото. То може също да предизвика свиване или преждевременно затваряне на Боталовия канал в резултат на което се получава белодробна хипертензия или сърдечна недостатъчност у новородените. Продължителното прилагане на салицилати при напреднала бременност може да предизвика удължаване на първата родилна фаза (т.е. раждането) и усложнения по време на последната родилна фаза (напр. хеморагия у плода или майката).

Затова е необходимо специално внимание, когато се налага препаратът да се прилага по време на бременност, особено през първото и третото тримесечие на бременността.

Кърмене

Магнезиевият салицилат преминава в кърмата. Затова Холагол може да се прилага по време на лактация само ако е необходимо.

4.7.Влияние върху способността за шофиране

Холагол не оказва влияние върху способността за шофиране или върху концентрацията на пациентите. Той принадлежи към групата на т.нар. безопасни лекарства.

4.8.Нежелани лекарствени реакции

При спазване на препоръчаната доза препаратът се понася обикновено добре. Стомашни смущения (оригване, гадене, пироза) са наблюдавани много рядко.

4.9.Предозиране

Няма никакъв опит с предозирането на Холагол. В литературата са описани само симптоми на предозиране на салицилати. Салицилизъм може да се развие

след повтарящо се прилагане на високи дози салицилати, което се проявява със световъртеж, шум в ушите, потене, гадене и повръщане, главоболие и замаяност. Посочените симптоми обикновено отзвучават след намаляване на дозата. Случайното приемане на по-висока доза от препарата може да предизвика отравяне като се наблюдават следните симптоми: учестено дишане, повишена телесна температура, безпокойство, кетоза, респираторна алкалоза и метаболитна ацидоза. Потискането на ЦНС може да предизвика кома (сърдечно-съдов колапс, дихателна недостатъчност).

Лечение при предозирането на салицилати

Препоръчва се следното: предизвикване на повръщане или промивка на стомаха. Останалата част от салицилатите може да бъде отстранена чрез прилагането на активен въглен. Жизнената функция трябва да бъде изследвана и ако е необходимо да бъде подкрепена; състояния на хиперпирексия, хипокалиемия, ацидоза и дехидратация трябва да бъдат третирани. Ако е необходимо премахването на салицилатите от кръвната плазма може да се използва алкална диуреза, хемодиализа или хемоперфузия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Холеретично и холекинетично средство.

Фармакодинамика

Холагол е многокомпонентен препарат, приготвен на базата на естествени съставки и има холеретично, холекинетично, противовъзпалително, дезинфекционно, спазмолитично и леко лаксативно действие.

Следните съставки на препарата са свързани с неговия холеретичен ефект: пигментирани корени от куркума (багрило получено от корена на куркума), магнезиев салицилат (има холекинетичен ефект), маслинено масло (то оказва положителния ефект върху литолизата на камъни в жлъчния мехур), ментово масло (етерично масло получено от пресни връхчета на цветовете на ментата). Важно значение за ефектите на Холагол имат също и веществата с които са свързани противовъзпалителния и/или дезинфекционния ефект на препарата. Те са както следва: магнезиев салицилат, евкалиптовото масло съдържащо цинеол като активна съставка и ментово масло. С етеричните масла получени от ментата е свързан също лекия спазмолитичен ефект на препарата, което има положителен ефект върху болезнените спазми на еферентните жлъчни пътища и улеснява изхвърлянето на камъните. Като допълнение към по-горе посочените ефекти Холагол има и лек лаксативен ефект, дължащ се на съдържанието на франгулаемодин. Франгулаемодин е агликон от антрахионов гликозид, получен от кората на зърнастец.

5.2. Фармакокинетични свойства

Кинетиката на салицилатите при орално приемане е добре позната. Салицилатите прилагани орално се резорбират бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. Храната може да намали скоростта на резорбция, но не и на резорбираното количество. В кръвта салицилатите се свързват с плазмените

протеини. При намалена концентрация на албумините в кръвната плазма свързването с албумините е намалено, а също и при нарушена бъбречна функция и по време на бременността. Салицилатите се хидролизират в стомашно-чревния тракт, черния дроб и кръвта и тогава се метаболизират в черния дроб. Максимална плазмена концентрация се достига след 1-2 часа при орално приложение. Те се излъчват предимно чрез бъбреците, като свободна или свързана салицилова киселина. Малка част от тях се екскретира също и в майчиното мляко. Тяхното елиминиране е индивидуално.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Ethanol anhydrate C, Menthol, Olive oil.

6.2. Несъвместимости

Не са известни физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява на тъмно място при температура до 25°C.

6.5. Опаковка

Съгледени флакони, затворени с капачка с капкомер. Флаконът е поставен в картонена кутия заедно с листовката за пациента, съдържаща указанията за употреба.

1 опаковка Холагол съдържа 10 ml от разтвора.

6.6. Указания за употреба

Предписаната доза се налива върху бучка захар.

7. Притежател на разрешението за употреба

Galena a.s., Ostravska 29, 747 70 Opava 9, Czech Republic

8. Регистрационен номер

43/322/69-C

9. Дата на подновяване на регистрацията

01.09.1969/17.03.1993

10. Дата на последната редакция на текста

15.7.1996

