

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОЛЕДІУС (CHOLEDIUS)

Склад:

діючі речовини: *Chelidonium majus* (*Chelidonium*) D3, *Silybum marianum* (*Carduus marianus*) D3, *Berberis vulgaris* (*Berberis*) D3, *Podophyllum peltatum* (*Podophyllum*) D6;

100 г препарату містять *Chelidonium majus* (*Chelidonium*) D3 — 300 мг, *Silybum marianum* (*Carduus marianus*) D3 — 300 мг, *Berberis vulgaris* (*Berberis*) D3 — 1000 мг, *Podophyllum peltatum* (*Podophyllum*) D6 — 0,3 мг;

допоміжна речовина: етанол 20 % (об/об).

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору, зі слабким запахом спирту.

Фармакотерапевтична група.

Комплексний гомеопатичний засіб.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлюється сукупною дією його компонентів. Лікарський засіб сприяє усуненню хронічного запалення жовчного міхура, підшлункової залози. Регулює, нормалізує процес травлення. Завдяки дії препарату нормалізуються жовчна секреція та секреція підшлункової залози.

Фармакокінетика.

Препарат швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування, в основному в порожнині рота і далі у шлунково-кишковому тракті. Не депонується у тканинах організму.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії хронічного панкреатиту та хронічного холециститу.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу, цироз печінки, гострий гепатит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Про одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю перед застосуванням лікарського засобу проконсультуйтеся з лікарем.

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

Лікарський засіб у рекомендованих дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та при роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.Хронічний панкреатит

Дорослим — по 8-10 крапель на $\frac{1}{4}$ склянки води 1 раз на добу, приймати за пів години до їди або через 1 годину після їди. При загостренні хронічного панкреатиту кількість прийомів лікарського засобу може бути збільшена до 3-5 разів на добу.

Тривалість курсу лікування — до 2 місяців.

Хронічний холецистит

Дорослим — по 8-10 крапель на $\frac{1}{4}$ склянки води 3 рази на добу, приймати за пів години до їди або через 1 годину після їди.

Тривалість курсу лікування — до 3 місяців.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату для дітей не встановлені, тому цій категорії пацієнтів лікарський засіб не слід призначати.

Передозування.

Малоймовірне. Симптоми передозування не описані.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, тимчасове загострення основного захворювання.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Повідомлення про випадки побічних реакцій

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.

3 роки.

Після відкриття флакона застосовувати протягом місяця.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Біолік».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Незалежності, 131, III.

Заявник.

ТОВ «Українська фармацевтична компанія».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02660, м. Київ, вул. Старосільська, 1 У.