

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATA NR. 6274/2006/01 Anexa 1

Prospect

BILICHOL

Capsule moi gastrorezistente

Compozitie

O capsula moale gastrorezistentă contine mentol 32 mg, mentona 6 mg, pinen (α si β) 17 mg, borneol 5 mg, cineol 2 mg, camfen 5 mg si excipienti: continutul capsulei: ulei de masline;

capsula: gelatina, anidrisorb, glicerol 85%, p-hidroxi benzoat de etil sodic, p-hidroxi benzoat de

propil sodic, clorofilina Cu-Na, apa purificata;

Grupa farmacoterapeutica: alte preparate pentru terapia bilei

Indicatii terapeutice

Adjuvant in tratamentul urmatoarelor afectiuni:

-Diskinezii biliare

-Microlitiaza biliara

-Colecistite si inflamatii ale cailor biliare

-Staza biliara

-Hipotonia vezicii biliare

-Sindromul post-colecistectomie

Contraindicatii

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului.

Obstructie biliara, litiaza biliara cu indicatie chirurgicala, ileus, empiem la nivelul vezicii biliare.

Copii sub 6 ani.

Sarcina.

Precautii

Se recomanda a nu se depasi doza recomandata datorita posibilitatii de aparitie a fenomenelor de supradozaj.

Interactiuni

Tratamentul cu Bilichol poate reduce efectul anticoagulantelor orale de tip acenocumarol sau warfarina.

Atentionari speciale

Datorita efectului colecistokinetic al unor componente din compozitia medicamentului, administrarea la pacienti cu litiaza biliara poate determina aparitia unei colici biliare, in cazul prezentei unor calculi a caror dimensiune nu permite eliminarea lor.

Pentru informatii suplimentare se recomanda ca pacientul sa se adreseze medicului.

Sarcina si alaptarea:

Medicamentul este contraindicat in timpul sarcinii datorita efectului contracturant al cetonei (mentona).

Pentru substantele active din compozitia medicamentului nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea acestora la femei care alapteaza. De aceea nu este recomandata utilizarea

medicamentului in timpul alaptarii.

2

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Medicamentul nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze si mod de administrare

Doza recomandata la adulti este de 1 – 2 capsule moi gastrorezistente Bilichol de 3 ori pe

zi, înainte de mese, în cure de tratament a caror durată depinde de recomandarea medicului, în funcție de tipul afecțiunii și de particularitățile fiecărui caz în parte. La copii doza recomandată

este jumătate din doza recomandată la adulți, pentru a evita un eventual supradozaj.

Reacții adverse

Pot apărea reacții alergice (chiar întârziate).

Supradozaj

Datorită conținutului în monoterpene și a prezenței mentonei în compoziția Bilichol, administrarea acestuia timp îndelungat poate determina fenomene de intoxicație cronică: nefrită,

hemoragii gastrice, insuficiențe hepato-renale, steatoză hepatică.

Administrarea în doze mari a cetonei (mentonă) (peste 75 mg la o administrare) poate determina, în funcție de doză, fenomene de intoxicație acută ca: vertij, stare generală de rău,

dezorientare, obnubilare, accese epileptiforme și tetaniforme (contractii mioclonice), greață, dispnee și tulburări psihosenzoriale, coma și deces (într-un timp extrem de scurt la doze foarte

mari), avort datorită faptului că la aceste doze cetonele sunt neurotoxice și emenagoge.

Pastrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 12 capsule moi gastrorezistente.

Producător

S.C. PHARCO IMPEX 93 S.R.L.

Str. Coriolan Marcius nr. 23

Sector 5, București, România

Detinatorul Autorizației de punere de piață

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.

Str. Coriolan Marcius nr. 23

Sector 5, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Aprilie, 2014