ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
07.10.2021 № 2174
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15899/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХОЛЕЛЕСАН®
(CHOLELESAN)

Склад:
діючі речовини:
1 капсула містить: моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракту густого (7,75–13,4):1, отриманого із моркви дикої плодів (*Daucus carota*) та нагідок квітів (*Calendula officinalis*), екстрагент етанол 70 %, в перерахунку на суху речовину – 60 мг; цмину піщаного квітів екстракту сухого *(Helichrysum arenarium florex)* (40:1), екстрагент етанол 50 % (об/об) – 50 мг; куркумін С3 комплексу, отриманого з куркуми довгої коренів *(Curcuma longa rhizomes)* (64–66):1, екстрагент етилацетат – 20 мг; куркуми довгої олії (турмеронової олії) – 5 мг; м'яти перцевої олії – 7,5 мг;
допоміжні речовини: магнію алюмометасилікат (неусілін UFL2); магнію карбонат важкий; тальк; лактоза, моногідрат (таблетоза – 80); крохмаль картопляний; олія рицинова;
оболонка капсул: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.
Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, корпус та кришечка жовтого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок та/або ущільнена маса від жовтого до жовто-помаранчевого кольору із зеленувато-коричневим відтінком, із вкрапленнями та специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються при біліарній патології.
Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка.
Холелесан® – багатокомпонентний засіб натурального походження, фармакологічні властивості якого обумовлені сукупною дією комплексу біологічно активних речовин, що входять до його складу.
Холеретичний (жовчогінний) ефект лікарського засобу Холелесан® – стимуляція утворення жовчі – зумовлений дією таких компонентів: екстракту моркви дикої, екстракту нагідок квітів, екстракту цмину піщаного, олії куркуми довгої, олії м'яти перцевої.
Холекінетична дія лікарського засобу Холелесан® – покращення відтоку жовчі через жовчовивідні шляхи у дванадцятипалу кишку та запобігання застою жовчі – зумовлена наявністю у його складі екстракту нагідок квітів, екстракту цмину піщаного та олії куркуми довгої.

Холеспазмолітичний ефект лікарського засобу Холелесан® – усунення болісних спазмів жовчовивідних проток – обумовлений дією екстракту моркви дикої та олії м'яти перцевої.
Гепатопротекторна дія лікарського засобу Холелесан® – покращення метаболічних процесів в печінці – зумовлена дією екстракту моркви дикої, екстракту нагідок квітів, екстракту цмину піщаного, олії куркуми довгої, олії м'яти перцевої.
Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.
Показання.
Хронічний некалькульозний холецистит. Дискінезія жовчовивідних шляхів. Хронічний гепатит (у складі комплексного лікування).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, обструкція жовчних шляхів, холангіт, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба, гострі запальні захворювання печінки та жовчного міхура, тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність, непрохідність сечовивідних шляхів, гострі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій невідомі.
При необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити про це лікаря.

Особливості застосування.
Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів, та при тяжких захворюваннях печінки. У разі виникнення діареї або болю в животі лікування слід припинити та проконсультуватися з лікарем.
Холелесан® містить лактозу, тому його слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.
Холелесан® містить олію рицинову, що може спричинити розлад шлунка та діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат застосовують тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні лікарського засобу можуть спостерігатися: запаморочення, сонливість, головний біль, відчуття тяжкості в голові, що потрібно брати до уваги при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Застосовують перорально. По 1–2 капсули 3 рази на добу. Лікарський засіб приймають за 30 хвилин до прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Максимальна добова доза – 6 капсул.
Дозування та тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 20 днів. Проведення повторних курсів лікування можливе після погодження з лікарем.

Діти. Застосовують дітям віком від 6 років за призначенням лікаря.

Передозування. Дотепер випадків передозувань не зареєстровано.

Симптоми: при тривалому застосуванні в дозах, що перевищують рекомендовані, можливе посилення побічних реакцій.
Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія; специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.
З боку системи травлення: відчуття дискомфорту і здуття живота, буркотіння в кишечнику, діарея, свербіж в ділянці заднього проходу, нудота, відрижка.
З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, відчуття тяжкості в голові.
Інші побічні ефекти: відчуття жару, почервоніння обличчя.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 07.10.2021.