

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Mendiaxon® forte, 400 mg, tablete

INN: himekromon

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži 400 mg himekromona.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videte odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta.

Bele ili skoro bele tablete, duguljaste, bikonveksne, bez utisnutih oznaka.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Lek Mendiaxon forte se koristi:

- kao pomoćno sredstvo kod simptomatske terapije spazma Odijevog sfinktera, diskinezije, dispeptičkih poremećaja,
- kod funkcionalnog oštećenja žučnog kanala kod pacijenata sa nekomplikovanom holelitijazom,
- kod stanja nakon operacije žučne kese i žučnih kanala, kao i u slučaju anoreksije, mučnina i konstipacije povezanih sa smanjenom sekrecijom žuči.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

##### Doziranje

Odrasli: 1 tableta pola sata pre obroka, tri puta dnevno, tokom 7 dana.

Tablete ne treba deliti.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na himekromon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1,
- Opstrukcija žučnih kanala,
- Teška insuficijencija jetre i/ili bubrežna insuficijencija,
- Pacijenti sa ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Prekinite terapiju u slučaju pojave bilo kakvih simptoma insuficijencije jetre i/ili bubrega.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Morfin smanjuje aktivnost himekromona.

Prilikom upotrebe himekromona zajedno sa metoklopramidom, aktivnost oba leka će se smanjiti.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema dostupnih podataka o bezbednosti primene himekromona tokom trudnoće. Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena himekromona tokom trudnoće.

##### Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju himekromona u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/odojčad. Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine terapija himekromonom mora se doneti uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

##### Plodnost

U pretkliničkim studijama nije primećen uticaj na plodnost (videti odeljak 5.3).

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Himekromon nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Himekromon se obično dobro podnosi.

Učestalost pojave je definisana na sledeći način: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10000$ ), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

##### Gastrointestinalni poremećaji

Retko: dijareja, osećaj punoće ili pritiska u abdomenu.

##### Poremećaji imunskog sistema

Retko: reakcije preosetljivosti.

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: osip ili druge alergijske reakcije na koži.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju himekromonom.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** terapija bolesti žučnih puteva i jetre; terapija bolesti žučnih puteva.

**ATC šifra:** A05AX02

Himekromon je derivat kumarina. Deluje kao spazmolitički agens na glatke mišiće žučnih kanala i Odijevog sfinktera, povećava sekreciju žuči i ubrzava njenu eliminaciju žučnim kanalima. Ova aktivnost smanjuje zadržavanje žuči i sve bolesti povezane sa gorenavedenim, a takođe i sprečava stvaranje depozita holesterola i žučnih kamenaca.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

#### Resorpcija

Posle oralne primene, himekromon se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta.

Najveća koncentracija u plazmi se postiže nakon 2-3 sata. Poluvreme eliminacije iz plazme traje oko jedan sat.

#### Distribucija

U plazmi, himekromon se vezuje za proteine plazme. Srednja vrednost volumena distribucije centralnog odeljka iznosi  $20,8 \pm 11,4$  L.

Nema podataka o izlučivanju himekromona u majčino mleko i njegovoj sposobnosti da prođe kroz placentu.

#### Biotransformacija

Himekromon se uglavnom metaboliše u jetri do metabolita glukuronida i sulfata.

#### Eliminacija

Himekromon se izlučuje urinom: 93% kao glukuronid, 1,4% kao sulfonat, a nepromenjeni lek čini 0,3%.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenosti, kao i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Skrob, krompirov

Želatin

Natrijum-laurilsulfat

Magnezijum-stearat.

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

### 6.3. Rok upotrebe

2 godine

#### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

#### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/aluminijum blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

#### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

### **7. NOSILAC DOZVOLE**

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC  
Industrijska 8, Obrenovac

### **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

515-01-01688-19-001

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

18.04.2022.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

April, 2022.