

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Isochol 400 mg obalené tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje hymecromonum 400 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy, sacharóza, sodík.  
Jedna tableta obsahuje 0,880 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

Bílé obalené tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Isochol je indikován u dospělých a dospívajících starších 14 let k symptomatické léčbě chronických poruch žlučníku a žlučových cest, zahrnujících:

- biliární spasmus a/nebo zvýšený tlak ve žlučových cestách (dysfunkce Oddiho svěrače),
- biliární koliku a dyspepsii,
- dyskinezi žlučových cest,
- chronickou obstrukci při nedostatečné tvorbě žluči,
- chronickou cholecystitidu,
- nekomplikovanou cholelithiázu,
- postcholecystektomický syndrom.

Dále je přípravek Isochol indikován k urychlení normalizace pooperační hyperbilirubinémie.

Přípravek Isochol je dále indikován k usnadnění zákroků v oblasti žlučových cest, zahrnujících:

- zmírnění spasmů v oblasti Vaterské papily po mechanické iritaci (kanylace při ERCP, biopsie, intraoperační sondáž),
- usnadnění odchodu reziduálních konkrementů ze žlučových cest po endoskopické papilotomii nebo po operacích v oblasti žlučových cest.

Přípravek Isochol dále slouží k diagnostickým účelům k usnadnění kanylace Vaterské papily při ERCP a k odlišení funkčních spasmů od organických stenóz Vaterské papily.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Obvyklá dávka pro dospělé a dospívající starší 14 let je pro všechny indikace 3krát denně 1 obalená tableta. Při výskytu průjmu je nutné snížit dávku.

### Způsob podání

Obalené tablety se užívají před jídlem, polykají se vcelku, nerozkousané s trochou tekutiny.

### Pediatrická populace

Bezpečnost přípravku u dětí a dospívajících do 14 let nebyla stanovena.

## 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce jater.
- Těžká porucha funkce ledvin.
- Crohnova choroba a ulcerózní kolitida.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zhoršení obtíží (tlak až bolest v pravém podžebří) signalizuje možnost organické obstrukce žlučových cest (stenosa Vaterské papily). V takovém případě je nutné léčbu přerušit.

Hymechromon není indikován k léčbě akutní obstrukce žlučových cest.

Přípravek Isochol není určen k léčbě akutního zánětu žlučníku či žlučových cest.

### **Přípravek Isochol obsahuje sacharózu, laktózu a sodík**

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, fruktózy, úplným nedostatkem laktázy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné obalené tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 14 let.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy klinicky významné interakce.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Bezpečnost při podání v těhotenství nebyla prokázána. Přípravek Isochol může být podán jen krátkodobě při akutních obtížích, je nutno zvážit příznivý léčebný efekt a potenciální riziko pro plod.

### Kojení

Údaje o prostupu hymechromonu do mateřského mléka nejsou známy, kojení se během terapie přípravkem Isochol nedoporučuje.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Isochol nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky hymechromonu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	vzácné	bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	není známo	průjem*
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	vyrážka

\*mírný laxativní efekt není na překážku léčbě.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Hymechromon není toxický, při požití větších dávek se objeví průjemy. Terapie je symptomatická, výplach žaludku, podání aktivního uhlí, případně korekce vodního a elektrolytového hospodářství (vznik acidózy, ztráty kalia).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění jater a žlučových cest  
ATC kód: A05AX02

Hymechromon, metylkumarinový derivát, je muskulotropní spazmolytikum selektivně působící na žlučník, žlučové cesty a Oddiho svěrač, nemá parasymptolytické účinky. Působí také jako pravé choloretikum, zvyšuje vylučování žluče a žlučových solí, příznivě ovlivňuje litogenní index žluče, ovlivňuje regeneraci hepatocytů poškozených cholestázou.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hymechromon se velmi dobře vstřebává po perorálním podání, maximální hladiny v plazmě (po dávce 400 mg kolem 5 mikrogramů/ml) dosahuje mezi 2.–3. hodinou po podání, biologický poločas kolísá mezi 2,5–5 hodinami. U hymechromonu dochází k rychlé konjugaci, takže v krvi se nachází převážně jako glukosiduronát, podléhá enterohepatálnímu cyklu, vylučuje se převážně močí. Při poškození jaterního parenchymu se prodlužuje biologický poločas až 2krát.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

#### Chronická toxicita

Zjišťována na potkanech a psech. Při p. o. podání v dávce 400 až 1 000 mg/kg tělesné hmotnosti a den, popř. 800 až 2 400 mg/kg tělesné hmotnosti a den po dobu 2–4 měsíců byl hymechromon dobře snášen a nebyly pozorovány změny toxikologické relevance.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam všech pomocných látek**

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, stearan vápenatý, sacharóza, sodná sůl karmelózy, oxid titaničitý, směs bílého a karnaubského vosku.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Druh obalu: skleněná lahvička s PE uzávěrem s pojistnou vložkou, krabička.

Velikost balení: 30 obalených tablet.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

43/172/87-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 9. 1987

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 1. 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

30. 1. 2020