

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FIOBILIN 250 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține acid dehidrocolic 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate neacoperite de culoare albă până la gălbui, cu aspect marmorat, în formă de discuri cu suprafață convexă, marginile intacte, cu diametrul de 10 mm, având inscripționat pe una din fețe trei puncte dispuse în formă de triunghi

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Colecistită cronică, diskinezie biliară, constipație cronică (hepatogenă) migrene și convalescență după hepatită acută cu virus A (epidemică).

4.2. Doze și mod de administrare

Adulți: 1-2 comprimate Fiobilin 250 mg, de 3 ori pe zi, după mese, timp de 15 zile.

Copii și adolescenți: 7-15 ani, 1-2 comprimate Fiobilin 250 mg pe zi.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la acidul dehidrocolic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Icter mecanic (inclusiv litiază biliară obstructivă).

Litiază biliară în faza dureroasă.

Colecistită acută.

Insuficiență hepatocelulară severă.

Hepatită acută.

Hepatită cronică evolutivă.

Ciroză decompensată.

Apendicită.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu sunt necesare.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu diuretice sau antihipertensive poate determina scăderea pronunțată a potasemiei.

Laxativele scad absorbția acidului dehidrocolic.

Deoarece acidul dehidrocolic poate influența absorbția altor substanțe, se recomandă administrarea lui la interval de două ore față de acestea.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se recomandă utilizarea acidului dehidrocolic în timpul sarcinii.

Acidul dehidrocolic se excretă în laptele matern, de aceea se recomandă evitarea utilizării lui în timpul alăptării.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc.

4.8. Reacții adverse

În timpul tratamentului cu acid dehidrocolic pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări metabolice și de nutriție

Scăderea pronunțată a potasemiei.

Tulburări gastrointestinale

Dureri epigastrice, flatulență, diaree, iritație rectală.

Rar pot apărea următoarele reacții adverse:

Tulburări psihice

Iritabilitate, confuzie.

Tulburări ale sistemului nervos

Cefalee.

Tulburări cardiace

Palpitații.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Dispnee.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Crampe musculare și slăbiciune.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de

raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9. Supradozaj

În caz de supradozaj apar următoarele simptome: vărsături și depleție electrolică. Se recomandă spitalizare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietățile farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Terapia vezicii biliare. Preparate conținând acizi biliari.
Cod ATC: A05A AN1.

Acidul dehidrocolic are acțiune hidrocoleretică (crește volumul bilei prin creșterea cantității de apă, dar nu crește și cantitatea totală în săruri și pigmenți biliari) și laxativă (stimulează motilitatea gastro-intestinală), favorizează opacifierea și apoi golirea substanței de contrast în cursul examenelor radiologice, favorizează absorbția intestinală a lipidelor și vitaminelor liposolubile.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Acidul dehidrocolic se absoarbe la nivelul intestinului și intră în circuitul enterohepatic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Povidonă K 30,
Acid stearic,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,
Stearat de magneziu,
Amidon de porumb,
Talc,
Crospovidonă.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul

6.3. Perioada de valabilitate:

4 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare:

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului:

Cutie cu 1 blister Al/PVC a 10 comprimate.
Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate.
Cutie cu 5 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12041/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare – Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021