

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLEBIL drajeuri

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține 100 mg bilă de bovine, 50 mg metenamină, 90 mg salicilat de sodiu.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 208, 90 mg și sodiu 12,92 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri de formă lenticulară, de culoare albă, cu suprafața lucioasă uniformă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Este indicat adulților și copiilor peste 7 ani ca tratament adjuvant în tulburările dispeptice atribuite deficitului de bilă în intestin și în constipația cronică.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

**Adulți:** 1-3 drajeuri de 2-3 ori pe zi.

**Copii peste 7 ani:** 1 drajeu de 2-3 ori pe zi.

##### Mod de administrare

Se administrează oral după mesele principale.

Durata uzuală a unei cure de tratament este de 2-3 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bilă de bovine, metenamină, salicilat de sodiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Icter obstructiv;

Ulcer gastric sau duodenal activ;

Insuficiență hepatică (datorită conținutului în metenamină);

Colangită (inflamația căilor biliare) sau alte afecțiuni hepatice severe (datorită conținutului în ulei de mentă – 1 drajeu conține 5 mg ulei de mentă).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Este necesară prudență la pacienții cu litiază biliară, deoarece mobilizarea calculilor poate declanșa colica.

Medicamentele care conțin acizi și săruri biliare pot provoca diaree.

Nu se recomandă tratamentul prelungit, deoarece administrarea îndelungată în doze mari a sărurilor biliare poate determina scăderea rezistenței mucoasei eso-gastro-duodenale și afectarea epiteliului biliar.

Pacienții cu afecțiuni inflamatorii ale tractului gastro-intestinal, ulcer gastric și duodenal, astm bronșic, trebuie să ceară sfatul medicului înainte de a utiliza medicamentul.

La copii cu vârsta mai mică de 12 ani și cu sindrom febril salicilații trebuie administrați la recomandarea medicului datorită riscului de apariție a sindromului Reye.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține 12,92 mg sodiu pe drajeu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Salicilații cresc acțiunea sedativelor, hipnoticelor, hipoglicemiantelor și anticoagulantelor administrate concomitent.

Administrarea concomitentă a salicilaților împreună cu antiinflamatoarele steroidiene și nesteroidiene, anticoagulantele, antiagregantele și fibrinoliticele pot crește riscul sângerării mucoasei gastrice.

Administrarea concomitentă a metenaminei cu sulfamide crește riscul de cristalurie.

Administrarea metenaminei poate interfera cu teste de laborator pentru catecolamine, 17-hidrocorticosteroizi și estrogeni în urină.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Pentru COLEBIL drajeuri nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la femeile gravide. Medicamentul va fi prescris cu prudență în sarcină.

Salicilații se excretă în lapte. Prin urmare nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

COLEBIL drajeuri nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### **Tulburări gastrointestinale**

Cu frecvență necunoscută: diaree, vărsături, greață, dispepsie, gust amar.

**Tulburări ale sistemului imunitar**

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate (manifestate prin erupții cutanate, tuse, obstrucție nazală, edem facial, dificultate la înghițire și în respirație).

**Tulburări hepatobiliare**

Cu frecvență necunoscută: tulburări ale funcției hepatice, creșteri tranzitorii ale testelor hepatice.

**Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Cu frecvență necunoscută: erupții cutanate.

Administrarea salicilaților prezintă ca și acidul acetilsalicilic riscul de apariție a sindromului Reye la copii (encefalopatie acută cu edem cerebral și steatoză hepatică masivă).

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

**4.9 Supradozaj****Simptomatologie**

Intoxicația ușoară prezintă greață, vărsături, durere abdominală, tinitus, amețeală. Intoxicația severă include hipertermie, tahipnee, acidoză metabolică, hipokaliemie, hipoglicemie, confuzie, convulsii, comă.

**Tratament**

Pacienții intoxicați se internează în secția de urgență a celui mai apropiat spital, se instituie măsuri de susținere a funcțiilor vitale, se administrează cărbune activat, bicarbonat de sodiu, dextroză, iar în cazul intoxicațiilor severe se poate efectua hemodializă.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE****5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: terapia vezicii biliare; medicament conținând acizi biliari; combinații; codul ATC: A05AAN1.

Bila de bovine conține în principal săruri de sodiu ale acizilor biliari. Favorizează emulsifierea grăsimilor și absorbția vitaminelor liposolubile. Acționează ca medicație substitutivă în caz de deficit de bilă prin fistulă biliară, afecțiuni ileale sau rezecție de ileon, colestază hepatică sau extrahepatică.

Sărurile acizilor biliari și salicilatul de sodiu au acțiune coleretică slabă, favorizând drenarea bilei.

Metenamina conferă produsului proprietăți antiseptice slabe.

Salicilatul de sodiu are, în plus, efect analgezic și antiinflamator. Efectele antiinflamatoare ale salicilaților sunt în principal dependente de inhibarea activității ciclooxigenazei determinând scăderea

sintezei de endoperoxizi ciclici și mediatori ai inflamației cum sunt tromboxanii, prostaglandinele și prostaciclinae.

Salicilații au efect analgezic ușor; efectele lor analgezice depind de inhibiția sintezei de prostaglandine care sunt implicate în apariția durerii. Efectele analgezice ale salicilaților sunt mediate atât central, prin inhibiția regiunilor subcorticale, cât și periferic, prin reducerea sensibilității la durere în terminațiile nervoase senzitive.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Salicilatul de sodiu se absoarbe în proporție mică. Derivații de acid salicilic se leagă de proteine în proporție de 70-90%. Timpul de înjumătățire plasmatică pentru doze mici este de 2-4 ore. Salicilații sunt metabolizați în acid saliciluric și acid gentizic. Acești metaboliți sunt apoi conjugati cu acid glucuronic și excretați în urină sub formă nemodificată.

Metenamina se absoarbe relativ bine din tractul gastro-intestinal, 10-30% din doza orală este hidrolizată de către acidul gastric la formaldehidă și amoniac. Se metabolizează prin ficat în procent de 10-25%. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 3-6 ore. Se excretă în laptele matern și trece bariera fetoplacentară. Se excretă urinar în proporție de 90% în 24 ore.

După administrare orală, sărurile biliare intră în circuitul enterohepatic.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

### **Nucleu**

Carbonat de magneziu ușor

Carbonat de magneziu greu

Zahăr

Talc

Ulei de mentă

### **Strat de drajefiere**

Povidonă K25

Talc

Zahăr

Dioxid de titan (171)

Amidon de porumb

Gelatină

Carbonat de calciu

Ceară carnauba micronizată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 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 2 blistere din Al/PVC transparent a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC transparent a câte 10 drajeuri.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, București, sector 3, România

Telefon: 021 301 06 00

Fax: 021 301 06 05

E-mail: office@biofarm.ro

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13377/2020/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .