

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bilichol

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsula moale gastrorezistentă conține mentol 32 mg, mentona 6 mg, pinen ( $\alpha$  și  $\beta$ ) 17 mg, borneol 5 mg, cineol 2 mg, camfen 5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi gastrorezistente

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Diskinezii biliare
- Microlitiază biliară
- Colecistite și inflamații ale cailor biliare
- Staza biliară
- Hipotonia vezicii biliare
- Sindromul post-colecistectomie

### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată la adulți este de 1 – 2 capsule moi gastrorezistente *Bilichol* de 3 ori pe zi, înainte de mese, în cure de tratament a caror durată depinde de recomandarea medicului, în funcție de tipul afecțiunii și de particularitățile fiecărui caz în parte. La copii doza recomandată este jumătate din doza recomandată la adulți, pentru a evita un eventual supradozaj.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului.

Obstrucție biliară, litiază biliară cu indicație chirurgicală, ileus, empiem la nivelul vezicii biliare.

Copii sub 6 ani.

Sarcina.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă a nu se depăși doza recomandată datorită posibilității de apariție a fenomenelor de supradozaj.

Datorita efectului colecistokinetic al unor componente din compozitia medicamentului (alcooli, mentona), administrarea la pacienti cu litiaza biliara poate determina aparitia unei colici biliare, in cazul prezentei unor calculi a caror dimensiune nu permite eliminarea lor.

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

Tratamentul cu *Bilichol* poate reduce efectul anticoagulantelor orale de tip acenocumarol sau warfarina.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Medicamentul este contraindicat in timpul sarcinii datorita efectului contracturant al cetonei (mentona).

Pentru substanțele active din compozitia medicamentului nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea acestora femeii care alăptează. De aceea nu este recomandată utilizarea medicamentului in timpul alăptării.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pot apărea reacții alergice (chiar întârziate).

#### **4.9 Supradozaj**

Datorita continutului in monoterpene si a prezentei mentonei in compozitia *Bilichol*, administrarea acestuia timp indelungat poate determina fenomene de intoxicatie cronica: nefrita, hemoragii gastrice, insuficiente hepato-renale, steatoza hepatica.

Administrarea in doze mari a cetonei (mentona) poate determina, in functie de doza, fenomene de intoxicatie acuta ca: vertij, stare generala de rau, dezorientare, obnubilare, accese epileptiforme si tetaniforme (contractii mioclonice), greata, dispnee si tulburari psihosenzoriale, coma si deces (intr-un timp extrem de scurt la doze foarte mari), avort datorita faptului ca la aceste doze cetonele sunt neurotoxice si emenagoge.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* alte preparate pentru terapia bilei

Cod ATC: A05A XN2

Datorita actiunii hepatostimulante a alcoolilor, coleretice a alcoolilor si mentonei, antiinflamatorii a mentonei si monoterpenei din compozitia *Bilichol*, administrarea acestuia poate fi utila in tratamentul adjuvant al stazei biliare, a microlitiazei biliare, a dischineziei biliare, a hipotoniei vezicii biliare si a sindromului post-colecistotomie si a proceselor inflamatorii la nivelul tractului biliar, iar toate componentele au si proprietati antiseptice.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Farmacocinetica medicamentului este complexa fiind o combinație de alcooli, monoterpene și o cetona.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

*Conținutul capsulei:* ulei de măsline

*Capsula:* gelatina, anidrisorb, glicerol 85%, p-hidroxibenzoat de etil sodic, p-hidroxibenzoat de propil sodic, clorofilina Cu-Na, apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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 a câte 12 capsule moi gastrorezistente.

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

Fără cerințe speciale

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

Pharco Pharmaceuticals,  
Km. 31 Alexandria-Cairo Desert Road, Alexandria, Egipt

# **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6274/2006/01

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

Reinnoirea autorizatiei - Martie/2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie/2006