

## Кратка характеристика на продукта

**FEBICHOL®**

**ФЕБИХОЛ**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3313/25.04.02.	
№ 2 / 19-03.01	Ж. Костанов

### 1. Наименование на лекарственото средство

FEBICHOL®

ФЕБИХОЛ

### 2. Количествен и качествен състав

Активно вещество: Fenipentol 100 mg

### 3. Лекарствена форма

Капсули.

### 4. Клинични данни

Препаратът Фебихол, съдържащ фенипентол като активна съставка, е вторичен карбинол, производно на р-толилметилкарбинол, който се съдържа в растението *Curcuma longa* или *Curcuma domestica*. Фенипентол е пряк холеретик от природен произход.

#### 4.1. Показания

Препаратът Фебихол се прилага за лечение на оплакванията, свързани със заболявания на жлъчните пътища (хронични холецистопатии с намалено отделяне на жлъчка) и хроничен панкреатит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 2 капсули 1 - 3 пъти дневно, приети непосредствено преди хранене, с достатъчно количество вода (200 ml). Лечението може да се провежда продължително.



#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на препаратите, остри хепатити (вирусни и други инфекциозни, токсични и медикаментозни), пълна или частична обструкция на жлъчните пътища, остри холецистити, остри панкреатити, стеноза на пилора. Този препарат не се препоръчва за употреба при деца под 15-годишна възраст, поради липсата на клиничен опит относно приложението му при тази възрастова група.

#### **4.4. Специални предупреждения**

Активното вещество на препаратите – фенипентол – има лютив вкус, поради което е обвито в желатинова капсула. С оглед на това, препаратът трябва да се прилага внимателно при пациенти с активна язвена болест на стомаха и дуоденума и с хиперацидитет при остри и хронични гастрити и гастродуоденити, при които може да предизвика или увеличи обичайните прояви (болки, киселини, гадене, повръщане).

Съдържащият се в препаратите глицерол може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

При пациенти с бъбречни заболявания не се налага намаляване на дневните дози освен при напреднала бъбречна недостатъчност и прояви на елиминационен гастрит.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Не са наблюдавани.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма клинични данни относно употребата на фенилпентол по време на бременност и кърмене. Лекарят трябва да прецени съотношението риск/полза при прилагането на препаратите по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Възможно повлияване на способността за шофиране и работа с машини**

Не е установено.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Има спорадични данни за напрежение и тежест в епигастриума, диспепсия, образуване на киселини, подуване и обрив след приложението на фенипентол. Фебихол се понася много добре от пациентите, а честотата на нежеланите лекарствени реакции е минимална. Слаби нежелани лекарствени реакции са забелязани двукратно (подуване и обрив) при клинични изпитвания на този лекарствен продукт. През периода 1989-1994, не е имало никакво съобщение за нежелани лекарствени реакции към преларата Фебихол.

#### **4.9. Предозиране**

Вероятността от предозиране е минимална. В случай че се появи, обаче, лечението е симптоматично, тъй като няма специфичен антидот.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: холеретик.

Механизъм на действие: Препаратът Фебихол е пряк холеретик. Увеличава обема на секретиранията жлъчка и съдържащите се в нея вещества (жлъчни киселини и холестерол). Максимален ефект се достига 15 мин след приложението. Увеличеното отделяне на жлъчни киселини води до активиране на панкреатичната липаза, подобрява осапунването на мазнините, с последващо коригиране на тяхната абсорбция. Фебихол увеличава кръвните нива на секретин, съдържанието на бикарбонати в панкреатичната секреция и обема на панкреатичния сок. Същевременно увеличава и секрецията на липази в панкреатичния сок. Холеретичното действие е основния механизъм на действие, но активното вещество (фенипентол) увеличава и секрецията на стомашен сок.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Активното вещество на препарата се метаболизира в черния дроб и се екскретира в урината в непроменена форма или като фенипентол глюкуронид. Свързването с плазмените протеини и обема на разпределение на фенипентол.



са установени. При хора, по-малко от 1% и 7-35% от приетата доза се екскретират съответно в непроменена форма или като фенипентол глюкуронид. При мишки и морски свинчета, 81-90% и 0.48-3.9% от приетата доза фенилпентол се елиминират съответно с урината и фекалите. Жлъчната екскреция е 16%. Значителна част от активното вещество претърпява реабсорбция, и следователно, ентерохелатална рециркулация. Бионаличността на фенипентол не е известна, но ефективността на определянето на системна бионаличност за холеретични средства е противоречива, тъй като порталното кръвообращение е важно за действието на тези лекарствени продукти (определя тяхното действие върху черния дроб и жлъчката). По-подробни фармакокинетични данни не са установени. Клиничната полза от пълните фармакокинетични изследвания е спорна, тъй като употребата на този препарат се свързва с ниска честота на нежелани лекарствени реакции в продължение на период от 25 години.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Безопасността на този препарат е доказана при неговата дълготрайна употреба в клиничната практика. Препаратът има ниска токсичност и широка терапевтична употреба. Установената остра токсичност LD<sub>50</sub> при мишки е 5.25 ml/kg тегло.

Субхронична токсичност: хистопатологичните данни не показват никакви промени в органите на плъхове след 42-дневно перорално приложение на препарата при доза 0.05 ml/kg тегло.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Наименование	Количество
<b>Помощни вещества</b>	
Glycerol 85%	11,326 mg
Chlorophyllin Na-Cu	0,162 mg
Methylparaben	2,830 mg
Gelatin	33,979 mg



## **6. 2. Несъвместимости**

Не са установени.

## **6.3. Срок на годност**

3 години.

## **6.4. Съхранение**

На сухо място, при температура до 25°C, защитено от влага и директна слънчева светлина.

## **6.5. Опаковка**

Сътеклен флакон с етикет, заедно с указание за употреба, в картонена кутия.

Съдържание на една опаковка: 50 капсули

## **6.6. Начин на употреба**

Препаратът се приема непосредствено преди хранене, с достатъчно количество вода (поне 200 ml).

## **7. Производител**

SLOVAKOFARMA, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovak Republic

## **8. Притежател на разрешението за употреба**

SLOVAKOFARMA, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovak Republic



## **9. Страни в които лекарството е регистрирано**

Czech Republic	43/326/69-S/C
Germany	A00/02/182
Kazachstan	RK-LS-5 No001553
Moldavia	Nr. 1383
Russia	B-8-242 № 2264
Ukraine	P-0672-16.11.95
Lithuania	95/2983/2
Belarussia	B-2-LS No.1687/96
Uzbek Republic	B-8-242 Nr.2264

## **9. Първа регистрация на лекарственото средство**

Словашка република 43/326/69-S/C

### **Адрес за контакти**

“Словакофарма – България” ООД

ул “Голо бърдо” No 22

София 1407

тел. 9 62 41 91; 9 62 41 40

### **Дата на последната редакция на текста**

Март 2001 г.

