

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ХОФИТОЛ

**Торговое название препарата:** Хофитол

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

### **Состав:**

100 мл раствора содержат:

*активные вещества:* густой экстракт свежих листьев Артишока полевого (Супага Scolymus L.) (соотношение лекарственное растительное сырье/густой экстракт:15-30/1, экстрагент: вода очищенная) 20,0 г;

*вспомогательные вещества:* спирт этиловый 5,1 (% об.) 2.800 г, алкогольят апельсиновой корки (ароматизатор) 2,800 г, глицерин (E422) 0,180 г, метилпарагидроксибензоат (E218) 0.092 г, пропилпарагидроксибензоат (E216) 0.046 г, вода очищенная (q.s. до 100 мл).

Лекарственное средство содержит этиловый спирт 5,1 об. %.

**Описание:** Темно-коричневый непрозрачный раствор с легким желтоватым осадком. Возможно наличие небольшого осадка при хранении.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Другие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

**Код АТХ:** А05АХ

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом входящих в состав полевого артишока биологически активных веществ. Фармакодинамические исследования указывают на желчегонный, гепатопротекторный, антиоксидантный, мягкий мочегонный, гипохолестеринемический эффекты.

#### **Фармакокинетика**

Данные отсутствуют.

### **Показания для применения**

Растительное лекарственное средство для симптоматического лечения расстройств пищеварения, таких как диспепсия с ощущением тяжести, вздутия живота и метеоризма.

Данные показания подтверждены исключительно на основании длительного применения препарата.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

Взрослые: по 5,0 мл раствора (1 чайная ложка) с небольшим количеством воды перорально 3 раза в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Курс лечения – 2-3 недели.

Детям: 0-12 месяцев 0,3-0,5 мл (5-10 капель), 1-5 лет 0,5-1 мл (10-20 капель), 6-12 лет 2-3 мл (1/2 чайной ложки), старше 12 лет 1 чайная ложка 3 раза в сутки.

### **Побочное действие**

- развитие аллергических реакций (возможно замедленного типа), в связи с метилпарагидроксибензоатом (E218) и пропилпарагидроксибензоатом (E216), входящих в состав препарата

- легкая диарея, сопровождающаяся абдоминальными болями, эпигастральные расстройства, такие как тошнота и изжога.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), желчнокаменная болезнь, непроходимость желчных путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей, тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность, одновременный прием с ацитретином.

### **Лекарственные взаимодействия**

В связи с содержанием спирта этилового, 0,20 г в одной чайной ложке раствора Хофитол, *противопоказан одновременный прием со следующими лекарственными средствами*

- *Ацитретин*

У женщин детородного возраста возникает риск превращения ацитретина в этретинат, обладающий тератогенным свойством. Ацитретин обладает длительным периодом полувыведения (до 120 дней), в связи с чем возникает тератогенный риск во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения применения.

*Одновременный прием не рекомендуется*

- с лекарственными средствами, вызывающими антабусную реакцию при совместном приеме со спиртом (жар, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия). Избегайте употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь. Перед возобновлением употребления алкогольных напитков или лекарств, содержащих алкоголь, примите во внимание период их полувыведения.

- *Необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (MAOI)*

Усиление гипертонических и/или гипертермических эффектов тирамина, присутствующего в некоторых алкогольных напитках. Избегайте употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

- *Инсулин*

Повышенная гипогликемическая реакция (угнетение компенсационных реакций, которые могут способствовать возникновению гипогликемической комы).

- *Седативные препараты*

Седативный эффект этих веществ усиливается алкоголем. Пониженный уровень бдительности может быть опасным при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

- *Метформин*

Повышенный риск лактоацидоза во время острого отравления алкоголем, особенно в случае голодания, недоедания или гепатоцеллюлярной недостаточности.

- *Гипогликемические сульфаниламиды*

Эффект антабуса, особенно при приеме глибенкламида, глипицида, толбутамина. Повышенная гипогликемическая реакция (угнетение компенсационных реакций), которая может способствовать возникновению гипогликемической комы.

*Следует учитывать комбинации*

- *Никотиновая кислота*

Риск возникновения зуда, покраснения и приливы жара, связанных с усилением сосудорасширяющего действия.

### **Особые указания**

Необходимо избегать приема алкогольных напитков. Лекарственный препарат содержит 5,1 об. % этанола, то есть 0,2 г на разовую дозу (5 мл), что равно 5,1 мл пива, 2,0 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), что может привести к развитию аллергических реакций (замедленного типа).

#### ***Применение при беременности и период лактации***

Возможно применение препарата Хофитол при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям.

#### ***Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами***

Влияние на способность управления автомобилем или работы с механизмами не изучалось. В связи с содержанием этилового спирта прием препарата может вызвать нарушение внимания и оказать влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой.

#### **Передозировка**

Возможно усиление проявлений побочного действия. В случае развития симптомов передозировки рекомендовано обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

#### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь. По 120 мл в стеклянные флаконы желто-коричневого стекла с пластмассовой навинчиваемой крышкой с контролем вскрытия. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель и упаковщик**

Лаборатории Майоли Спиндлер,  
6, авеню де Л'Европ,  
78400 Шату, Франция

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатории Майоли Спиндлер,  
6, авеню де Л'Европ, 78400 Шату, Франция