

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ХОФИТОЛ

Торговое название препарата: Хофитол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

на 1 таблетку:

активное вещество: артишока полевого (*Synara scolymus L.*) листьев экстракт сухой (водный) (соотношение сырье/ экстракт: 15-30/1) - 200 мг;

вспомогательные вещества: магния трисиликат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: гуммилак, канифоль, тальк, желатин, сахароза, карбонат кальция, краситель дисперсный*, карнаубский воск, полисорбат 80.

Состав красителя дисперсного:* сахароза, оксиды железа желтого, черного и коричневого (E172), метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), вода очищенная. Вода удаляется в процессе производства готового лекарственного средства.

Описание: круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства, применяемые при заболеваниях желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX

Фармакологические свойства

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав листьев артишока полевого биологически активных веществ. Препарат обладает желчегонным действием и увеличивает диурез.

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

Показания к применению

Применяется для облегчения функциональных нарушений пищеварения и улучшения выделительной функции почек.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым: по 2-3 таблетки с небольшим количеством воды перорально 3 раза в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Детям старше 6-лет: рекомендуется принимать по 1-2 таблетки (в зависимости от возраста) с небольшим количеством воды перорально 3 раза в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Детям до 6 лет: применение Хофитола не рекомендуется у детей младше 6 лет.

Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом. Курс лечения 2-3 недели.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции, при применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желчнокаменная болезнь, непроходимость желчных путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей, тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

Лекарственные взаимодействия

Информация о взаимодействиях отсутствует.

Особые указания

Не следует назначать данное лекарственное средство при непроходимости желчевыводящих путей и тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности.

В случае развития диареи или болей в животе прием лекарственного средства должен быть прекращен.

В связи с содержанием сахарозы прием данного лекарственного средства не рекомендован пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Каждая таблетка содержит 0,08 г сахарозы.

Данное лекарственное средство содержит парагидроксибензоаты и может вызывать развитие аллергических реакций (возможно, замедленного типа).

Применение в период беременности и лактации

Строго контролируемых исследований безопасности применения экстракта артишока у беременных женщин не проводилось. Согласно клиническим данным до настоящего времени о фетотоксических и эмбриотоксических эффектах препарата Хофитол не сообщалось.

Экстракт артишока не рекомендуется применять при беременности, если это не является строго необходимым, решение о возможности приема и режиме дозирования препарата принимается врачом после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Информация отсутствует.

Передозировка

Информация отсутствует.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий), (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)), два блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий), (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)), шесть блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено:

Лаборатории Галеник Вернен

20, рю Луи-Шарль Вернен, 77190, Даммари-ле-Лис, Франция

Держатель регистрационного удостоверения:

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА

68, рю Жан-Жак Руссо, 75001, Париж, Франция.

Выпуск серии

Лаборатории Роза-Фитофарма,

2, авеню дю Трете де Ром - Б.П. 51, 78401, Шату Седекс, Франция