

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ХОФІТОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 100 мл розчину містять густого водного екстракту листя артишоку польового (*Synara scolymus*) 10-20:1 – 20 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, спиртова настоянка цедри апельсина, гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Темно-коричневий непрозорий розчин з легким жовтуватим осадом.

Назва і місце знаходження виробника.

Лабораторії Майолі Спіндлер (*виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості*).

6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція.

Лабораторії Роза-Фітофарма (*відповідальний за випуск серії*).

2 авеню, Римського договору 78400 ШАТУ, Франція.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТС А05А Х.

Фармакологічні властивості обумовлені дією комплексу біологічно активних речовин, що входять до складу листя артишоку польового. Чинить жовчогінну, гепатопротекторну та сечопінну дію, також знижує вміст сечовини в крові. Інулін та інші складові, які містить артишок, покращують обмінні процеси в організмі. Дія препарату Хофітол є сукупною дією його компонентів, тому проведення кінетичних спостережень неможливе; всі разом компоненти не можна простежити за допомогою маркерів або біодосліджень. З тієї ж причини неможливо виявити і метаболіти препарату.

Показання для застосування.

Хронічний гепатит, цироз печінки, хронічний некалькульозний холецистит, дискінезія жовчних шляхів за гіпокінетичним типом, хронічний нефрит, хронічна ниркова недостатність.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, зокрема до метилпарагідроксibenзоату або пропілпарагідроксibenзоату, до рослин родини *Astraceae* (складноцвітних); непрохідність жовчних шляхів, холангіт, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба чи інші захворювання жовчних шляхів, гострі захворювання печінки, тяжка печінкова недостатність; непрохідність сечовивідних шляхів, гострі захворювання нирок.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Оскільки препарат містить етанол, слід уникати вживання будь-яких нап'їв, що містять алкоголь.

Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів та при тяжких захворюваннях печінки. У разі виникнення діареї або болу в животі лікування потрібно припинити та проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.

1 чайна ложка розчину препарату містить 0,13 г етанолу. Містить гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218) та пропілпарагідроксibenзоат (Е 216).

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат застосовують тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Може впливати на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами, оскільки препарат містить етанол.

Діти. Застосовують дітям віком від 12 років за призначенням лікаря. Дітям до 12 років застосовувати інші лікарські форми.

Спосіб застосування та дози.

Для орального застосування. Перед застосуванням розчин потрібно збовтати та розвести водою.

Дорослим призначають по 1 чайній ложці (5 мл розчину) 3 рази на добу перед їдою.

Дітям старше 12 років — ½-1 чайну ложку розчину розвести у 1 столовій ложці води та призначати 3 рази на добу за 20 хвилин до їди.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 2-3 тижні. Проведення повторних курсів лікування можливе після погодження з лікарем.

Передозування. Можливе посилення побічних ефектів.

Побічні ефекти.

У разі тривалого застосування препарату у високих дозах можлива діарея, а також спазми в животі, розлади шлунка, нудота, печія.

Можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, гіперемію, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які потрібно взяти до уваги (враховуючи наявність етанолу (0,13 г на чайну ложку) у препараті):

- засоби, що можуть викликати реакцію антабусу (відчуття потепління, почервоніння, нудота, тахікардія) при застосуванні разом із етанолом;
- засоби, які пригнічують функцію центральної нервової системи.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.