

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ХОФІТОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить сухого водного екстракту листя артишоку польового (*Cynara scolymus*) 200 мг;

допоміжні речовини: магнію трисилікат, крохмаль кукурудзяний

прежелатинізований, тальк, магнію стеарат; *оболонка:* шелак, каніфоль, тальк, желатин, сахароза, кальцію карбонат, віск карнаубський, полісорбат 80, барвник дисперсний (сахароза, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид коричневий (E 172), метилпарагідроксibenзоат (E 218), етилпарагідроксibenзоат (E 214)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою коричневого кольору. На поверхні таблеток допускаються крапління менш інтенсивного кольору, ніж основний.

Назва і місце знаходження виробника.

Лабораторії Галенік Вернін (*виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості*).

20 рю Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІ С, 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 білірній патології. Код АТС А05АХ.

Фармакологічні властивості обумовлені дією комплексу біологічно активних речовин, що входять до складу листя артишоку польового. Чинить жовчогінну, гепатопротекторну та сечогінну 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 етилпарагідроксibenзоату, до рослин родини *Astraceae* (складноцвітих) ; 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.

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

Препарат містить сахарозу. Тому пацієнти з непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази не повинні застосовувати препарат.

Препарат містить парагідроксibenзоат, що може спричинити алергічні реакції (можливо відстрочені).

Особливі застереження.

Містить метилпарагідроксibenзоат (E 218), етилпарагідроксibenзоат (E 214) у складі барвника. Кожна таблетка містить 0,08 г сахарози.

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. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Застосовують дітям віком від 6 років за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо дорослим та дітям старше 6 років. Приймають перед їдою.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1-2 таблетки 3 рази на добу.

Дітям віком 6-12 років – по 1 таблетці 3 рази на добу.

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. Невідома.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.

По 30 таблеток, вкритих оболонкою у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.