

Хофитол®, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: артишока листьев экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хофитол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хофитол®.
3. Прием препарата Хофитол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хофитол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хофитол® и для чего его применяют

Препарат Хофитол® содержит действующее вещество артишока листьев экстракт, которое относится к средствам для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав артишока биологически активных веществ. Цинарин в сочетании с фенолокислотами обладает желчегонным, а также гепатопротективным действием. Аскорбиновая кислота, каротин, витамины В₁ и В₂, инулин способствуют нормализации обменных процессов. Хофитол® обладает диуретическим действием и усиливает выведение мочевины.

Показания к применению

Препарат Хофитол® применяется у взрослых и детей от 6 до 18 лет в комплексной терапии дискинезий желчевыводящих путей по гипокинетическому типу, хронических

некалькулезных холециститов, хронических гепатитов, циррозов печени; хронических

нефритов, хронической почечной недостаточности.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Хофитол®

Противопоказания

Не принимайте препарат Хофитол®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас желчнокаменная болезнь;
- если у Вас непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей;
- если у Вас острое заболевание печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- если у Вас тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хофитол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае развития тяжелой длительной диареи или абдоминальной боли прием препарата должен быть прекращен и следует обратиться к врачу. При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 2-х недель, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит сахарозу. Суточная доза препарата содержит 0,040 хлебных единиц (ХЕ). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Хофитол® у детей в возрасте до 6 лет не установлены).

Другие лекарственные препараты и препарат Хофитол®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Значимых лекарственных взаимодействий не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Хофитол® при беременности возможно только по назначению и под контролем врача.

Грудное вскармливание

Применение препарата Хофитол® в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Препарат Хофитол® содержит сахарозу

Препарат Хофитол® содержит сахарозу, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Хофитол®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых

По 2-3 таблетки 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

Детям от 6 до 18 лет по 1-2 таблетки (в зависимости от возраста) 3 раза в день.

Безопасность и эффективность применения препарата Хофитол® у детей в возрасте до 6 лет

не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат до еды.

Продолжительность терапии

Курс лечения – 2-3 недели.

Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом.

Если Вы приняли препарата Хофитол® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Хофитол® больше, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата и/или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Хофитол®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – прекратите прием препарата Хофитол® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

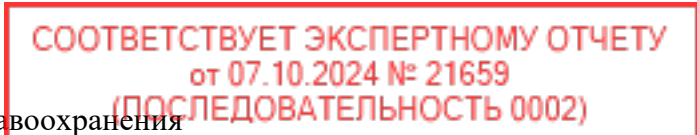
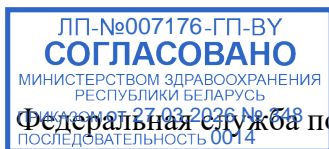
- Возможно развитие диареи (при длительном применении препарата в высоких дозах).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Хофитол® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Веб-сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

E-mail: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Хофитол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), который указан на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хофитол® содержит

Действующим веществом является: артишока листьев экстракт.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 200 мг (0,2 г) артишока (*Cynara Scolymus* L.) листьев экстракта сухого (водного).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния трисиликат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, гуммилак, канифоль, желатин, сахароза, карбонат кальция, краситель дисперсный¹, карнаубский воск, полисорбат 80.

¹Краситель дисперсный состоит из сахарозы, воды очищенной*, оксида железа желтого, черного и красного (E 172), этанола безводного*.

* – Удаляется в процессе производства.

Внешний вид препарата Хофитол® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий). По 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 30 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий). По 1, 2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Франция

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6, авеню де Л'Европ 78400 Шату

Производитель

Франция

Лаборатории Галеник Вернен

20 Rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, город Ереван, ул. Себастья, д.14, к.46.

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, город Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «МАЙОЛИ КАЗАХСТАН»

050026, город Алматы, ул. Байзакова, 125/185, н. п. 11

Тел.: +7 (727) 331 49 45,

Факс: +7 (727) 331 49 44

E-mail: office@mayoly.kz

Республика Кыргызстан

ООО "СТЕЛЛО МЕД КОНСАЛТ"



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2024 № 21659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

720052, город Минск, ул. Ашхабадская, д. 9а

Тел.: + 996 (772) 39-28-88

E-mail: vopros@mayoly.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.