

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ХолеФит[®], раствор для приёма внутрь
Действующее вещество: артишока листьев экстракт

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 ХолеФит[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приёмом препарата ХолеФит[®]
3. Приём препарата ХолеФит[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ХолеФит[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ХолеФит[®], и для чего его применяют

Препарат ХолеФит[®] относится к препаратам, применяемым при заболеваниях желчевыводящих путей.

Показания к применению

Препарат ХолеФит[®] представляет собой растительный лекарственный препарат для облегчения функциональных нарушений пищеварения, таких как диспепсия с ощущением тяжести, вздутия живота и метеоризма.

Применение по указанным показаниям основывается только на опыте длительного применения.

Препарат ХолеФит[®] предназначен для взрослых и детей старше 12 лет.

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

2. О чем следует знать перед приёмом препарата ХолеФит[®]

Противопоказания

Не принимайте лекарственный препарат ХолеФит[®]:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также на растения семейства астровых;
- при непроходимости желчных путей;
- при тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности (тяжелом нарушении функции печени);
- одновременно с ацитретином;

- при желчнокаменной болезни;
- при острых заболеваниях печени, почек, желче- и мочевыводящих путей.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата ХолеФит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае возникновения диареи или болей в животе прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Во время приёма препарата ХолеФит® избегайте приема алкогольных напитков.

Если во время приёма лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или ухудшаются, прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Дети

Применение препарата ХолеФит® не рекомендуется у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ХолеФит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- ацитретин (препарат для лечения псориаза);
- вызывающие жар, покраснение кожи, рвоту, учащенное сердцебиение при совместном приеме со спиртом:
 - антибиотики группы цефалоспоринов (цефепим, цефаклор, цефтриаксон, цефотаксим и др.);
 - левомицетин, метронидазол;
 - сульфаниламиды и триметоприм;
 - производные нитрофурана (фуразолидон, фурадонин, фурагин и др.).
- необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (антидепрессанты, например, ниаламид);
- инсулин (препарат для лечения сахарного диабета);
- метформин (препарат для лечения сахарного диабета);
- глибенкламид, глипизид, толбутамин (гипогликемические сульфаниламиды, препараты для лечения сахарного диабета);
- никотиновая кислота (препарат для профилактики и лечения недостатка витамина РР).

Препарат ХолеФит® с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте приема алкогольных напитков, так как препарат ХолеФит® содержит в составе этиловый спирт.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата ХолеФит® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не изучалось.

В связи с содержанием этилового спирта приём препарата может вызвать нарушение внимания.

Препарат ХолеФит® содержит этиловый спирт 96%, метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216)

Данный лекарственный препарат содержит 3,3 об. % этанола, то есть 0,13 г на разовую дозу (5 мл). Количество в 5 мл данного лекарственного препарата эквивалентно 3,3 мл пива или 1,4 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Лекарственный препарат ХолеФит содержит метилпарагидроксibenzoат и пропилпарагидроксibenzoат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

3. Приём препарата ХолеФит®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 12 лет

По 2,5 – 5,0 мл раствора 3 раза в сутки.

Дети

Лекарственный препарат не рекомендуется детям младше 12 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Перед применением взболтать и выпить с небольшим количеством воды до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Для дозирования лекарственного препарата:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее - вкладыш), при ее наличии. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяется лечащим врачом. В среднем курс лечения составляет 2 – 3 недели.

Если симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить приём лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата ХолеФит® больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ХолеФит®

Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата ХолеФит® могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частота возникновения неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции (в том числе, отсроченные);
- легкая диарея со спазмами в животе;
- тошнота;
- изжога.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата ХолеФит®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ХолеФит® содержит

Действующим веществом является артишока листьев экстракт.

В 1 мл раствора содержится феноловых кислот (в виде артишока листьев сухого экстракта**((2,5-3):1) (экстрагент – вода)) 7,5 мг*.

* - эквивалентно 200 мг артишока полевого (*Cynara scolymus* L.) листьев свежих густого водного экстракта;

** - артишока листьев (*Cynara cardunculus* L.) сухой экстракт, представляет собой смесь, содержащую: артишока листьев сухого экстракта – около 80 %; лактозы – около 17%; кремния диоксида коллоидного безводного – около 3%.

Прочими вспомогательными веществами являются этиловый спирт 96%, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), натрия гидроксида раствор концентрированный или хлористоводородная кислота концентрированная (для коррекции pH), вода очищенная.

Препарат ХолеФит® содержит этиловый спирт, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ХолеФит® и содержимое упаковки

Раствор для приёма внутрь.

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

По 120 мл во флаконы из литого коричневого стекла объемом 125 мл, укупоренные крышкой винтовой с кольцом первого вскрытия с защитой от вскрытия детьми, с вкладышем.

Флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза www.rceth.by

