

 МЕД-ИНТЕРПЛАСТ	ФИТОХОЛ, капсулы в контурной ячейковой упаковке
Общий технический документ Модуль 1	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата (далее – ОХЛП), инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (далее – ИМП), маркировка.

1.3.1. Проекты ОХЛП, ИМП, составленные на русском языке в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утверждаемой Комиссией.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



ФИТОХОЛ, капсулы

Артишока листьев экстракт сухой

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 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФИТОХОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фитохол содержит в качестве действующего вещества артишока листьев экстракт сухой. Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав листьев артишока полевого биологически активных веществ. Препарат обладает желчегонным действием и увеличивает диурез.

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

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФИТОХОЛ

Не принимайте препарат Фитохол:

- если у Вас аллергия на артишока листьев экстракт сухой или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность к растениям семейства Сложноцветных;
- если у Вас желчнокаменная болезнь;
- если у Вас непроходимость желчных путей;
- если у Вас острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- если у Вас гепатоцеллюлярная недостаточность;
- детский возраст младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фитохол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Фитохол не следует принимать при непроходимости желчевыводящих путей и тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности.

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

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 6 лет, в связи с недостаточностью данных.

Другие препараты и препарат Фитохол

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

Беременность и грудное вскармливание

Прием не рекомендуется.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информация отсутствует.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФИТОХОЛ

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:

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 - 2 капсуле 3 раза в день до еды или при возникновении функциональных нарушений, запивая 0,5-1 стаканом воды.

Детям от 6 лет до 12 лет рекомендуется принимать по 1 капсуле с небольшим количеством воды перорально 2-3 раза (в зависимости от возраста) в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Детям до 6 лет: прием не рекомендуется у детей младше 6 лет.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения составляет 2-3 недели. При необходимости возможно проведение повторных курсов по согласованию с врачом.

Если Вы приняли препарата Фитохол 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.

При приеме препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.

Если Вы забыли принять препарат Фитохол

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это как только вспомните. Если уже практически пришло время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций

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

Возможно возникновение следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных

Частоту возникновения определить невозможно.

- аллергические реакции,

-легкая диарея со спазмами в животе, эпигастральные жалобы, такие как тошнота и изжога.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФИТОХОЛ

Храните препарат в недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фитохол содержит

Действующим веществом является артишока листьев экстракт сухой, содержащий:

артишока листьев экстракт концентрированный (экстрагент – вода.
Соотношение высушенного лекарственного растительного сырья/нативный экстракт: 1,5-4:1).

Каждая капсула содержит 100,0 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин.

Состав оболочки желатиновой капсулы:

Желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), бриллиантовый голубой (Е 133).

Внешний вид препарата Фитохол и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или по 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204
Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.
Адрес электронной почты: info@med-interplast.com



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

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево,
Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик № 43
e-mail: fnadzor@med-interplast.com
тел.: +375 (17) 227-10-00 или +375 (44) 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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