

Листок-вкладыш – информация для пациента**Хофитол® , раствор для приема внутрь**

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 полевого биологически активных веществ. Цинарин в сочетании с фенолокислотами обладает желчегонным, а также гепатопротекторным действием. Содержащиеся в артишоке аскорбиновая кислота, каротин, витамины В₁ и В₂, инулин способствуют снижению уровня холестерина в крови и нормализации обменных процессов. Хофитол® увеличивает диурез и усиливает выведение мочевины.

Показания к применению

Препарат Хофитол® применяется у взрослых и детей 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 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хофитол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Хофитол® следует применять с осторожностью при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, у детей.

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.

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, грудное вскармливание, фертильность

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

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

В период лечения препаратом соблюдайте осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Хофитол® содержит этанол (алкоголь), метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Хофитол® содержит 5,1 об. % этанола (алкоголя), то есть 0,20 г на дозу, что равно 5,1 мл пива или 2,1 мл вина на дозу. Одна чайная ложка раствора препарата (5 мл) содержит 0,20 г абсолютного этилового спирта. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе: при приеме по 2,5 мл 3 раза в день - 0,30 г, при приеме по 5,0 мл 3 раза в день - 0,60 г.

Препарат Хофитол® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Хофитол®

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

Рекомендуемая доза для взрослых

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

Применение у детей и подростков

Детям: 0-12 месяцев 0,3-0,5 мл (5-10 капель); 1-5 лет 0,5-1 мл (10-20 капель); 6-12 лет 2-3 мл (40-60 капель); старше 12 лет 2,5-5,0 мл раствора 3 раза в сутки.

Путь и/или способ введения

Принимайте препарат до еды, разбавляя в небольшом количестве воды.

Продолжительность терапии

Курс лечения – 2-3 недели.

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):

- Возможны аллергические реакции;
- 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 (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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
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
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
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
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
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlomt@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), указанного на флаконе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

После вскрытия раствор следует хранить в прохладном, защищенном от света месте в течение 1 месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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.

100 мл раствора содержат 20 г артишока полевого (*Cynara Scolymus* L.) листьев свежих экстракт густой водный (1:2).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, ароматизатор апельсиновый, глицерол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Хофитол® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Темно-коричневый непрозрачный раствор с характерным запахом. В процессе хранения возможно появление взвеси и образование небольшого осадка.

По 120 мл в стеклянные флаконы желто-коричневого цвета с пластмассовой навинчиваемой крышкой с контролем вскрытия. Флакон помещен в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Франция

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6, авеню де Л'Европ 78400 Шату

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

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ СПИНДЛЕР»

127051, город Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27

Тел.: 8 (800) 500-80-22

E-mail: phv@mayoly.ru

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

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: esyropushchinskaya@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"

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

Тел.: + 996 (772) 39-28-88

E-mail: smc.kg@yandex.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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