

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ХОФИТОЛ®

Регистрационный номер: П N013320/02

Торговое наименование: ХОФИТОЛ®

Международное непатентованное наименование или

группировочное наименование: Артишока листьев экстракт

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь

Состав на 100 мл

Активный компонент:

Артишока полевого (Cynara Scolymus L.)

листьев свежих экстракт густой водный (1:2) 20 г

Вспомогательные вещества:

Этанол 96 % 2,8 г,

Ароматизатор апельсиновый 2,8 г,

Глицерол 0,18 г,

Метилпарагидроксибензоат 0,092 г,

Пропилпарагидроксибензоат 0,046 г,

Вода очищенная до 100 мл.

Описание

Темно-коричневый непрозрачный раствор с характерным запахом.

В процессе хранения возможно появление взвеси и образование небольшого осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Желчегонное средство растительного происхождения.

Код АТХ: А05АХ

Фармакологические свойства

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 применяется в комплексной терапии дискинезий желчевыводящих путей по гипокинетическому типу, хронических некалькулезных холециститов, хронических гепатитов, циррозов печени; хронических нефритов, хронической почечной недостаточности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желчнокаменная болезнь, непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей, тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

В связи с содержанием этилового спирта препарат следует применять с осторожностью при алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, до еды, разбавляя в небольшом количестве воды.

Взрослым: по 2,5-5,0 мл раствора 3 раза в сутки.

Курс лечения - 2-3 недели.

Детям: в зависимости от возраста препарат назначают в дозе, составляющей от $\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{2}$ дозы, применяемой у взрослых.

Применяйте препарат согласно показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если после лечения улучшения не наступают или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.

Передозировка

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата. Лечение: симптоматическое. При передозировке необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Значимых лекарственных взаимодействий не выявлено.

Особые указания

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 следует сообщить об этом лечащему врачу.

Одна чайная ложка раствора препарата (5 мл) содержит 0,20 г абсолютного этилового спирта. Содержание абсолютного этилового спирта в 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. После вскрытия раствор храниться в прохладном, защищенном от света месте в течение 1 месяца.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности 4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения, производитель (выпускающий контроль качества):

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция
2, авеню дю Трете де Ром 78400 Шату, Франция
Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA, France
2, avenue du Traite de Rome 78400 Chatou, France

Производство готовой лекарственной формы, фасовка (первичная упаковка), упаковка (вторичная (потребительская) упаковка):

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция
6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция
Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France
6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France

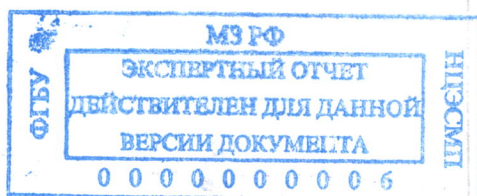
Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «МАЙОЛИ СПИНДЛЕР»
Россия, 127051, город Москва,
ул. Садовая-Самотёчная, дом 24/27
тел.: 8 (800) 500-80-22
e-mail: phv@mayoly.ru

Руководитель отдела регистрации
и фармаконадзора



Степушина Н. Ю.



132607