

НД РБ

8747 - 2019

Листок-вкладыш – информация для пациента

ХОФИТОЛ, таблетки, покрытые оболочкой

Сухой экстракт свежих листьев Артишока полевого

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от 21.12.2022 № 1838

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта врача.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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, через 2 недели Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

8747-2019

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

Хофитол – это лекарственный препарата на основе сухого экстракта свежих листьев Артишока полевого. Экстракт содержит комплекс биологически активных веществ, благодаря которым обладает желчегонным действием и увеличивает объём и выведение мочи.

Показания к применению

Препарат Hofitol применяется для облегчения функциональных нарушений пищеварения и улучшения выделительной функции почек.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ХОФИТОЛ

Противопоказания

Не принимайте препарат Hofitol:

- если у Вас аллергия на сухой экстракт свежих листьев Артишока полевого, растения семейства сложноцветных (Compositae) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас камни в желчном пузыре (желчнокаменная болезнь),
- если у Вас непроходимость желчных путей,
- если у Вас в настоящий момент есть заболевания печени,
- если у Вас в настоящий момент есть заболевания почек,
- если у Вас в настоящий момент есть заболевания желче- и мочевыводящих путей,
- если у Вас в настоящий момент есть тяжелое нарушение функций печени из-за повреждения печени (тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность).

Особые указания и меры предосторожности

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Перед приемом препарата Хофитол проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если во время приема препарата у Вас развилась диарея или боли в животе, то прекратите приём препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет вследствие риска вероятной не-безопасности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

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

Беременность

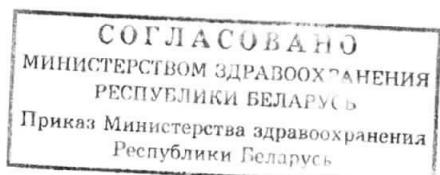
Не рекомендуется принимать препарат Хофитол во время беременности, если только Ваш врач не назначил его Вам.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствует информация о влиянии препарата Хофитол на возможность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Хофитол содержит сахарозу

1 таблетка Хофитола содержит 0,08 г сахарозы.



Если Вам известно, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, то сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед началом приема препарата

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ХОФИТОЛ

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

Рекомендуемая доза:

Взрослым: по 2-3 таблетки 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Детям старше 6-ти лет: по 1-2 таблетки (в зависимости от возраста) 3 раза в сутки.

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Препарат следует принимать перед едой или при возникновении функциональных нарушений независимо от приёма пищи.

Продолжительность лечения 2-3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом. Если симптомы сохраняются более 2 недель использования, необходимо проконсультироваться с врачом.

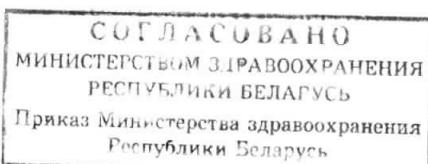
Если Вы забыли принять Хофитол

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Примите обычную дозу, когда наступит следующее время приёма.

Если Вы приняли препарата Хофитол больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем следовало, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.



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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Хофитол 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 этом 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, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза:

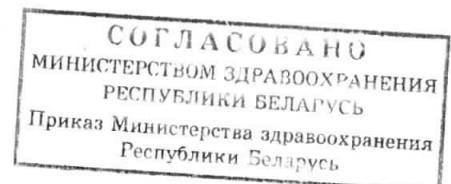
Республика Беларусь,

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХОФИТОЛ



Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом препарата Хофитол является сухой экстракт свежих листьев Артишока полевого.

Каждая таблетка содержит 200 миллиграмм сухого экстракт свежих листьев Артишока полевого (*Cynara scolymus L.*) (соотношение лекарственное растительное сырье/сухой экстракт 15-30/1, экстрагент: вода очищенная).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния трициликат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, магния стеарат; гуммилак (шеллак), канифоль, тальк, желатин, сахароза, кальция карбонат, краситель дисперсный (opalux brown AS-265011, состав: сахароза, оксиды железа желтого, черного и красного (Е 172)), карнаубский воск, полисорбат 80.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрыты оболочкой коричневого цвета.

30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий) (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)).



2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией (листком-вкладышем).

НД РБ

8747 - 2019

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6 Авеню Европы

78400 Шату

Франция

Производитель

Лаборатории Галеник Вернен, Франция

20, рю Луи-Шарль Вернен

77190 Даммари-ле-Лис

Франция

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

Республика Беларусь

ООО «МАЙОЛИ БЕЛА»

Республика Беларусь, 220020, Минск, пр-т Победителей, д. 103, офис 904

Тел.: +375 17 308 75 39

Факс: +375 17 308 75 39

Адрес электронной почты: mayoly.belarus@mayoly.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь