

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОФИТОЛ,

Таблетки, покрытые оболочкой

**Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция
(Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA, France)**

Изменение № 5

Срок введения изменений с «__» **03 02 16** 201 г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желчно-каменная болезнь, непроходимость желчных путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей. Детский возраст до 6 лет.	Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желчно-каменная болезнь, непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей, тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Детский возраст до 6 лет.
Побочные действия Возможны аллергические реакции, при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.	Побочные действия Возможны аллергические реакции: крапивница (в связи с содержанием парагидроксibenзоата (эфиры)). При длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.
Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке Раздел отсутствует	Передозировка Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Раздел отсутствует	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не выявлено.
Меры предосторожности при применении Раздел отсутствует	Особые указания В случае развития тяжелой длительной диареи или абдоминальной боли прием препарата должен быть прекращен и следует обратиться к врачу. Препарат содержит парагидроксibenзоат и может вызывать аллергические реакции (возможны отсроченные реакции). Данный препарат содержит сахарозу. Суточная доза препарата содержит 0,040 хлебных единиц (ХЕ).
Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует	Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой. 12 таблеток в блистере ((ПВХ – алюминий), (ПВХ/ ПВДХ/ПЭ-алюминий)), пять блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 30 таблеток в блистере ((ПВХ – алюминий),	Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой. 12 таблеток в блистере ((ПВХ – алюминий), (ПВХ/ ПВДХ/ПЭ-алюминий)), пять блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 30 таблеток в блистере ((ПВХ – алюминий),

(ПВХ/ ПВДХ/ПЭ-алюминий)), два блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 30 таблеток в блистере ((ПВХ – алюминий), (ПВХ/ ПВДХ/ПЭ-алюминий)), шесть блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. По 60 и 180 таблеток в полипропиленовую трубу, закрытую полиэтиленовой крышкой, с инструкцией по применению в картонной пачке. Все претензии по качеству препарата направлять: РОССИЯ 123610 Москва, Краснопресненская наб.12, ЦМТ, «Международная-2», офис 742 Тел.: (495)2582006, факс (495)2582007	(ПВХ/ ПВДХ/ПЭ-алюминий)), два блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 30 таблеток в блистере ((ПВХ – алюминий), (ПВХ/ ПВДХ/ПЭ-алюминий)), шесть блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Организация, принимающая претензии потребителей Россия, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная 24/27, БЦ «Мосэнка Плаза 3», 6 этаж, ООО «МАЙОЛИ СПИНДЛЕР» Тел.: (495) 664 83 03
--	--

Менеджер по регистрации



Истомина С.М.

