

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хофитол, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артишока листьев экстракт.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: 200 мг (0,2 г) артишока (*Cynara Scolymus* L.) листьев экстракта сухого (водного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хофитол показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2-3 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения - 2-3 недели.

Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом.

Дети

От 6 до 18 лет по 1-2 таблетки (в зависимости от возраста) 3 раза в день.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Курс лечения - 2-3 недели.

Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- желчнокаменная болезнь;
- непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей;
- острое заболевание печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Суточная доза препарата содержит 0,040 хлебных единиц (ХЕ). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Хофитол противопоказан у детей в возрасте до 6 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Значимых лекарственных взаимодействий не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Хофитол при беременности возможно только по назначению и под контролем врача.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

Гиперчувствительность;

Диарея (при длительном применении препарата в высоких дозах).

Частота проявления НР классифицируется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Веб-сайт: 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

Веб-сайт: 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

Веб-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

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав Артишока биологически активных веществ. Цинарин в сочетании с фенолокислотами обладает желчегонным, а также гепатопротективным действием. Аскорбиновая кислота, каротин, витамины В₁ и В₂, инулин способствуют нормализации обменных процессов. Хофитол обладает диуретическим действием и усиливает выведение мочевины.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния трисиликат

Крахмал кукурузный

Тальк

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Гуммилак

Канифоль

Тальк

Желатин

Сахароза

Карбонат кальция

Краситель дисперсный¹

Карнаубский воск

Полисорбат 80

¹ Состав красителя дисперсного: сахароза, вода очищенная*, оксиды железа желтого, черного и красного (Е 172), этанол безводный*.

* – Удаляется в процессе производства.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

12 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий). По 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

30 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий). По 1, 2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6, авеню де Л'Европ 78400 Шату

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, город Москва, ул. Таганская, д. 17-23.

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

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; vopros@mayoly.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: info@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: vopros@mayoly.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хофитол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.