

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хофитол, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артишока посевного листьев экстракт.

Каждый флакон с 90 мл раствора содержит 18 г артишока (*Cynara Scolymus* L.) листьев свежих экстракт густой водный (1:2).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хофитол показан к применению 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Дети

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.

Курс лечения - 2-3 недели.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают до еды, разбавляя в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/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

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат 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 содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

В таблице ниже перечислены нежелательные реакции (НР), которые возникали в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения.

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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Диарея*

* при длительном применении препарата в высоких дозах

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 (Росздравнадзор)

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

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:

Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА

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: 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

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

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

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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 %

Ароматизатор апельсиновый
Глицерол
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия лекарственный препарат хранить 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл в стеклянные флаконы темного стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности с уплотнением. Флакон помещен 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 на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения и Республика Кыргызстан

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «МАЙОЛИ КАЗАХСТАН»

050026, г. Алматы, ул. Байзакова, 125, н.п. 3 – Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 331-49-45

E-mail: drugsafety.kz@mayoly.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004827)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.03.2024

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/>.