

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ХОФИЦИН ЭВАЛАР, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: артишока посевного листьев экстракт.

Каждая таблетка содержит 200 мг артишока посевного листьев экстракта сухого*, с содержанием хлорогеновой кислоты в пересчете на сухое вещество не менее 0,5 %.

* Артишока посевного листьев экстракт сухой получают из артишока листьев свежих – *Synara scolymus* L., сем. сложноцветных – Asteraceae; соотношение используемого сырья к полученному экстракту (15-35:1), экстрагент вода очищенная.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой от красно-коричневого до коричневого цвета; на поперечном разрезе ядро от серовато-коричневого до коричневого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ХОФИЦИН ЭВАЛАР показан к применению у взрослых и детей от 6 лет.

Препарат применяется в комплексной терапии:

- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу;
- хронических некалькулезных холециститов;
- хронических гепатитов;
- цирроза печени;
- хронического нефрита;
- хронической почечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 2–3 таблетки 3 раза в день до еды.

Дети

Детям старше 6 лет рекомендуется принимать по 1–2 таблетки (в зависимости от возраста)
3 раза в день до еды.

Препарат ХОФИЦИН ЭВАЛАР противопоказан к применению детям до 6 лет
(см. раздел 4.3).

Курс лечения – 2–3 недели.

Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом.

Способ применения

Внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Желчнокаменная болезнь.
- Непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей.
- Острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей.
- Тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента о том, что при сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 2-х недель, следует сообщить об этом лечащему врачу.

В случае развития тяжелой длительной диареи или абдоминальной боли прием препарата должен быть прекращен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными средствами на данный момент неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени 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 листьев

артишока посевного 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.

Препарат обладает также диуретическим действием и усиливает выведение мочевины.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая;

повидон К17;

кроскармеллоза натрия;

кремния диоксид коллоидный;

магния стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки:

гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза);

полиэтиленгликоль 4000;

краситель железа оксид красный;

титана диоксид;

краситель железа оксид черный.

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 в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ХОФИЦИН ЭВАЛАР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.