

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

Хитагепт, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артишока полевого листьев экстракт.

Каждая таблетка содержит 200 мг артишока полевого листьев (*Cynarae scolymi foliorum*) экстракта сухого (эквивалентно 1,6–2 г артишока полевого листьев) (8–10):1, что соответствует содержанию хлорогеновой кислоты 0,5 мг – 5 мг.

Экстрагент: вода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро от коричневого до зеленовато-коричневого цвета с более темными или светлыми вкраплениями.

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

Хитагепт показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет в комплексной терапии при:

- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу;
- хронических некалькулезных холециститах;
- хронических гепатитах;
- циррозе печени;
- хроническом нефрите;
- хронической почечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 2–3 таблетки 3 раза в день до еды. Курс лечения – 2-3 недели.

Проведение повторных курсов возможно по согласованию с врачом.

Дети

Детям от 6 лет и старше рекомендуется принимать препарат по 1–2 таблетки (в зависимости от возраста) 3 раза в день до еды. Курс лечения – 2-3 недели.

Проведение повторных курсов возможно по согласованию с врачом.

Хитагепт не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет, для данной лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к артишока листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- желчекаменная болезнь;
- непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей;
- острые заболевания 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 следует сообщить об этом лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период лактации 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 том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://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

Фармакодинамические эффекты

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав листьев
артишока полевого 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.

Обладает также диуретическим действием и усиливает выведение мочевины.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- целлюлоза микрокристаллическая;
- кросповидон;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- магния стеарат;

Состав оболочки:

[сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из:

- гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза) (E463);
- гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) (E 464);
- тальк;
- краситель железа оксид красный (E 172);
- титана диоксид (E 171);
- краситель железа оксид желтый (E 172);
- краситель железа оксид черный (E 172)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 90, 120, 180 таблеток в банку полимерную в комплекте с крышкой.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Банку затягивают в пленку термоусадочную.

3, 6, 9, 12, 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6, 8, 12 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или банку полимерную в комплекте с крышкой с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятькова, д.18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории
Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

*Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская
Республика*

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000

Телефон: +7 777 788 3809

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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