

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ХОФИТОЛ (CHOPHYTOL)
(листок-вкладыш для пациента)

Торговое название: ХОФИТОЛ

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

100 мл раствора содержат:

действующие вещества: густой экстракт свежих листьев Артишока полевого (*Cynara Scolymus L.*) (соотношение лекарственное растительное сырье/густой экстракт: 15-30/1, экстрагент: вода очищенная) 20,0 г;

вспомогательные вещества: спирт этиловый (2,800 г), спиртовая настойка цедры апельсина (2,800 г), глицерол (Е422) (0,180 г), метилпарагидроксибензоат (Е218) (0,092 г), пропилпарагидроксибензоат (0,046 г), вода очищенная (q.s. до 100 мл).

Лекарственное средство содержит этиловый спирт 5,1 об. %.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 31.05.2019 № 676

Описание

Темно-коричневый непрозрачный раствор с легким желтоватым осадком.

Возможно наличие небольшого осадка при хранении.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые при заболеваниях желчевыводящих путей.

Код ATX: A05AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом входящих в состав полевого артишока биологически активных веществ. Препарат обладает желчегонным действием и увеличивает диурез.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания для применения

Традиционно применяется для облегчения функциональных нарушений пищеварения и улучшения выделительной функции почек.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), желчнокаменная болезнь, непроходимость желчных путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей, тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

Беременность и грудное вскармливание

Возможно применение препарата Хофитол при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Взрослые: по 2,5-5,0 мл раствора (1/2-1 чайная ложка) с небольшим количеством воды перорально 3 раза в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Курс лечения – 2-3 недели.

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 (1/2 чайной ложки), старше 12 лет ½ – 1 чайная ложка 3 раза в сутки.

Особые указания и меры предосторожности

Необходимо избегать приема алкогольных напитков. Лекарственный препарат содержит 5,1 об. % этилового спирта, то есть 0,2 г на разовую дозу (5 мл), что равно 5,1 мл пива, 2,0 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта (0,20 г в чайной ложке): лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия): дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксифен (антибактериальные средства - цефалоспорины), хлорамфеникол(антибактериальное средство), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетические средства, производные сульфонилмочевины), гризофульвин (противогрибковое средство), производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатическое средство);

лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

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

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Возможно усиление проявлений побочного действия. В случае развития симптомов передозировки рекомендовано обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

В связи с содержанием этилового спирта прием препарата может вызвать нарушение внимания и оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой.

Упаковка

Раствор для приема внутрь. По 120 мл в стеклянные флаконы желто-коричневого стекла с пластмассовой навинчивающейся крышкой с контролем вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

2506 - 2018

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция
68, rue Жан-Жак Руссо
75001 Париж, Франция.

Laboratoires ROZA-FITOPHARMA
2, avenue de l'Europe - 91120 Montrésor, France
75481 PARIS CEDEX 01
tel. 01 34 30 55 30 - fax 01 34 69 55 01

