

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202___ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Хофитол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь, 90 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Другие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ А05АХ

Показания к применению

Растительное лекарственное средство для симптоматического лечения расстройств пищеварения, таких как диспепсия с ощущением тяжести, вздутия живота и метеоризма.

Данные показания подтверждены исключительно на основании длительного применения препарата.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту препарата, к растениям семейства сложноцветных (Compositae), к вспомогательным веществам
- тяжелая печеночная недостаточность
- острые заболевания желчевыводящих путей
- одновременный прием с ацитретином (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

- период беременности и кормление грудью
- алкоголизм

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае диареи или болей в животе прием препарата следует приостановить.

Данное лекарственное средство содержит 5,1% этилового спирта, т.е. до 0,20 г на дозу, что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина в одной дозе. Необходимо учитывать содержание этилового спирта, что небезопасно лицам, страдающим алкоголизмом, беременным и кормящим женщинам, детям и группам повышенного риска, таким как пациенты с печеночной недостаточностью или эпилепсией.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), что может привести к развитию аллергических реакций (возможно замедленного типа).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с содержанием спирта этилового, 0,20 г в одной чайной ложке раствора Хофитол, *противопоказан одновременный прием со следующим лекарственными средствами*

- *Ацитретин*

У женщин детородного возраста возникает риск превращения ацитретина в этретинат, обладающий тератогенным свойством. Ацитретин обладает длительным периодом полувыведения (до 120 дней), в связи с чем возникает тератогенный риск во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения применения.

Одновременный прием не рекомендуется

- с лекарственными средствами, вызывающими антабусную реакцию при совместном приеме со спиртом (жар, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия). Избегайте употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь. Перед возобновлением употребления алкогольных напитков или лекарств, содержащих алкоголь, примите во внимание период их полувыведения.

- *Необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (МАОI)*

Усиление гипертонических и/или гипертермических эффектов тирамина, присутствующего в некоторых алкогольных напитках. Избегайте употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

- *Инсулин*

Повышенная гипогликемическая реакция (угнетение компенсационных реакций, которые могут способствовать возникновению гипогликемической комы).

- *Седативные препараты*

Седативный эффект этих веществ усиливается алкоголем. Пониженный уровень бдительности может быть опасным при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

- *Метформин*

Повышенный риск лактоацидоза во время острого отравления алкоголем, особенно в случае голодания, недоедания или гепатоцеллюлярной недостаточности.

- Гипогликемические сульфаниламиды

Эффект антабуса, особенно при приеме глибенкламида, глипицида, толбутамина. Повышенная гипогликемическая реакция (угнетение компенсационных реакций), которая может способствовать возникновению гипогликемической комы.

Следует учитывать комбинации

- Никотиновая кислота

Риск возникновения зуда, покраснения и приливы жара, связанных с усилением сосудорасширяющего действия.

Специальные предупреждения

Беременность и кормление грудью

Безопасность при беременности и кормлении грудью не установлена. При отсутствии достаточных данных и в связи с содержанием этилового спирта в препарате применение данного лекарственного средства противопоказано беременным женщинам на протяжении всей беременности и периода кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние на способность управления автомобилем или работы с механизмами не изучалось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 1 чайной ложке раствора 3 раза в день

Способ применения

Для приема внутрь, до еды или при возникновении симптомов, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность курса лечения

2-3 недели.

Необходимо обратиться к лечащему врачу при сохранении симптомов заболевания, при более 2 недель применения препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- развитие аллергических реакций (возможно замедленного типа), в связи с метилпарагидроксибензоатом (E218) и пропилпарагидроксибензоатом (E216), входящих в состав препарата
- легкая диарея, сопровождающаяся абдоминальными болями, эпигастральные расстройства, такие как тошнота и изжога.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

90 мл препарата содержат

активное вещество - артишок (экстракт листьев густой, водный) 18.0 г,
вспомогательные вещества: спирт этиловый 96%, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), алкоголят апельсиновой корки (ароматизатор), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Темно-коричневый непрозрачный раствор с характерным запахом и светло-желтоватым осадком. При хранении может образовываться небольшой осадок.

Форма выпуска и упаковка

По 90 мл в стеклянные флаконы из желтого стекла с полиэтиленовой навинчиваемой крышкой с кольцом для контроля вскрытия. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещается в картонную пачку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе и упаковщике

Бофур Ипсен Индастри,
Rue Ethé Virton
28100 Дрё, Франция
тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55
e-mail: contact.reglementaire@mayoly.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Майоли Спидлер,
6, avenue de l'Europe, 78400 Шату, Франция
тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55
факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64
www.mayoly-spindler.com
e-mail: contact.reglementaire@mayoly.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Майоли Казахстан»,
050026, город Алматы, Республика Казахстан
ул. Байзакова, 125, н. п. 3
тел.: +7 (727) 331 49 45,
E-mail: drugsafety.kz@mayoly.com