

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОФІТОЛ

Склад:

діюча речовина: густий водний екстракт листя артишоку польового (*Cynara scolymus*);

100 мл розчину містять густого водного екстракту листя артишоку польового (*Cynara scolymus*) 10-20:1 20 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, спиртова настоянка цедри апельсина, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: темно-коричневий непрозорий розчин з легким жовтуватим осадом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Інші засоби, що застосовуються при біліарній патології.

Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості обумовлені дією комплексу біологічно активних речовин, що входять до складу листя артишоку польового. Чинить жовчогінну, гепатопротекторну та сечогінну дію, також знижує вміст сечовини в крові. Інулін та інші складові, які містить артишок, покращують обмінні процеси в організмі.

Фармакокінетика.

Дія препарату Хофітол є сукупною дією його компонентів, тому проведення кінетичних спостережень неможливе; всі разом компоненти не можна простежити за допомогою маркерів або біодосліджень. З тієї ж причини неможливо виявити і метаболіти препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Покращення жовчогінної та діуретичної функції при захворюваннях печінки, жовчовивідних шляхів та нирок, таких як цироз печінки, хронічний некалькульозний холецистит, дискінезія жовчних шляхів за гіпокінетичним типом, хронічний нефрит, хронічна ниркова недостатність.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, зокрема до метилпарагідроксибензоату або пропілпарагідроксибензоату, до рослин родини Astraceae (складноцвітих); гепатит, непрохідність жовчних шляхів, холангіт, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба чи інші захворювання жовчних шляхів, гострі захворювання печінки, тяжка печінкова недостатність; непрохідність сечовивідних шляхів, гострі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які потрібно взяти до уваги (враховуючи наявність етанолу (0,20 г на чайну ложку) у препараті):

- засоби, що можуть викликати реакцію антабусу (відчуття потепління, почервоніння, нудота, тахікардія) при застосуванні разом із етанолом;
- засоби, які пригнічують функцію центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Оскільки препарат містить етанол, слід уникати вживання будь-яких напоїв, що містять алкоголь.

Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів та при тяжких захворюваннях печінки. У разі виникнення діареї або болю в животі лікування потрібно припинити та проконсультуватися з лікарем.

Цей лікарський засіб містить 5,1 об. % етанолу (алкоголю), тобто 200 мг/дозу, що еквівалентно 5,1 мл пива, 2,1 мл вина у дозі.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

1 чайна ложка розчину препарату містить 0,20 г етанолу.

Містить гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Може впливати на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами, оскільки препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Перед застосуванням розчин потрібно збовтати та розвести водою.

Дорослим призначають по 1 чайній ложці (5 мл розчину) 3 рази на добу перед їдою.

Дітям віком від 12 років – ½-1 чайну ложку розчину розвести у 1 столовій ложці води та приймати 3 рази на добу за 20 хвилин до їди.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 2 – 3 тижні. Проведення повторних курсів лікування можливе після погодження з лікарем.

Діти.

Застосовують дітям віком від 12 років за призначенням лікаря. Дітям віком до 12 років рекомендовано застосовувати препарат Хофітол у формі таблеток, вкритих оболонкою.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

У разі тривалого застосування препарату у високих дозах можлива діарея, а також спазми в животі, розлади шлунка, нудота, печія.

Можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, гіперемію, свербіж.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Майолі Спіндлер.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція.