

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОФІТОЛ

Склад:

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

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить сухого водного екстракту листя артишоку польового (*Cynara scolymus*) 200 мг;

допоміжні речовини: магнію трисилікат, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, тальк, магнію стеарат; *оболонка:* шелак, каніфоль, тальк, желатин, сахароза, кальцію карбонат, віск карнаубський, полісорбат 80, барвник дисперсний (сахароза, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид коричневий (E 172), метилпарагідроксибензоат (E 218), етилпарагідроксибензоат (E 214)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою коричневого кольору. На поверхні таблеток допускаються крапління менш інтенсивного кольору, ніж основний.

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

Код АТХ A05A X.

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.

Для покращення жовчогінної та діуретичної функції при захворюваннях печінки, жовчовивідних шляхів та нирок, таких як: хронічний гепатит, 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 етилпарагідроксибензоату, до рослин родини *Astraceae* (складноцвітих); 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.

Невідома.

Особливості застосування.

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 слід припинити та проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить сахарозу. Тому пацієнти з непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази не повинні застосовувати препарат.

Препарат містить парагідроксибензоат, що може спричиняти алергічні реакції (можливо відстрочені).

Містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), етилпарагідроксибензоат (Е 214) у складі барвника. Одна таблетка містить 0,08 г сахарози.

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.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо дорослим та дітям віком від 6 років. Приймають перед їдою.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 1 – 2 таблетки 3 рази на добу.

Дітям віком 6 – 12 років – по 1 таблетці 3 рази на добу.

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 6 років за призначенням лікаря.

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.* 3 роки.**

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

Упаковка.

По 30 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Галенік Вернін.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

20 рю Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС, Франція.