

## 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 (E 218) та пропілпарагідроксибензоат (E 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.