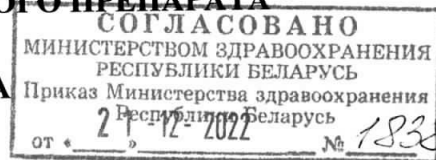


8747 - 2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Хофитол, таблетки, покрытые оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Каждая таблетка содержит 200 мг сухого экстракт свежих листьев Артишока полевого (*Synapsa scolymus* L.) (соотношение лекарственное растительное сырье/сухой экстракт 15-30/1, экстрагент: вода очищенная).

Вспомогательные вещества с известным эффектом:

Каждая таблетка содержит 0,08 г сахарозы.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Применяется для облегчения функциональных нарушений пищеварения и улучшения выделительной функции почек.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым: по 2-3 таблетки 3 раза в сутки.

Дети

Детям старше 6-ти лет: по 1-2 таблетки (в зависимости от возраста) 3 раза в сутки.

Препарат Хофитол у детей в возрасте до 6 лет не применяется.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Препарат следует принимать перед едой или при возникновении функциональных нарушений независимо от приёма пищи.

Продолжительность лечения 2-3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом. Если симптомы сохраняются более 2 недель использования, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, растениям семейства сложноцветных (*Compositae*) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- желчнокаменная болезнь,
- непроходимость желчных путей,
- острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей,

- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

8747 - 2019

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует назначать данный лекарственный препарат при непроходимости желчевыводящих путей и тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности.

Следует предупредить пациента, что в случае развития диареи или болей в животе прием препарата должен быть прекращен.

В связи с содержанием сахарозы прием данного лекарственного препарата не рекомендован пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Каждая таблетка содержит 0,08 г сахарозы.

Дети

Препарат Хофитол у детей в возрасте до 6 лет не применяется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Информация о взаимодействиях отсутствует.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующие исследования тератогенности у животных не проводились.

Строго контролируемых исследований безопасности применения экстракта артишока у беременных женщин не проводилось.

При назначении в рекомендуемых дозах клинические данные о фетотоксических или эмбриотоксических эффектах не обнаружены. Тем не менее данных о случаях приема лекарственного препарата во время беременности недостаточно для исключения возможного риска.

По соображениям безопасности экстракт артишока не рекомендуется применять при беременности, если это не является строго необходимым, решение о возможности приема и режиме дозирования препарата принимается врачом после тщательной оценки соотношения польза/риск.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Информация о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и могут возникать с неизвестной частотой (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: легкая диарея со спазмами в животе, эпигастральные жалобы, такие как тошнота и изжога.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)2420029; факс: +375(17)2420029.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by.

<http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

Информация отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства, применяемые при заболеваниях желчевыводящих путей, код АТХ: А05АХ.

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав листьев артишока полевого биологически активных веществ. Препарат обладает желчегонным действием и увеличивает диурез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях генотоксичности, проведенных *in vitro* с экстрактом листьев артишока, в тесте Эймса не было выявлено мутагенного воздействия.

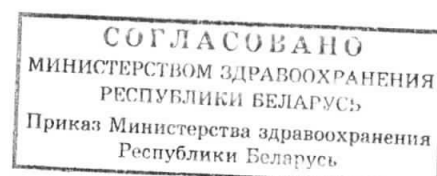
Исследования канцерогенности или влияния на репродуктивную функцию не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Магния трисиликат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, магния стеарат; гуммилак (шеллак), канифоль, тальк, желатин, сахароза, кальция карбонат, краситель дисперсный (oralux brown AS-265011, состав: сахароза, оксиды железа желтого, черного и красного (Е 172)), карнаубский воск, полисорбат 80.

6.2. Несовместимость

Не применимо.



6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий) (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)).

2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией (листом-вкладышем).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6 Авеню Европы

78400 Шату

Франция

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «МАЙОЛИ БЕЛА»

Республика Беларусь, 220020, Минск, пр-т Победителей, д. 103, офис 904

Тел.: +375 17 308 75 39

Факс: +375 17 308 75 39

адрес электронной почты: mayoly.belarus@mayoly.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата последнего подтверждения регистрации: 28 января 2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь