

НД РБ

Листок-вкладыш для лекарственного средства

ХОФИТОЛ  
CHOPHYTOL

(информация для пациента)

8747 - 2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «04» 04 2019 г. № 834

Торговое название: ХОФИТОЛ (CHOPHYTOL)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

**Состав (на 1 таблетку)**

Активный компонент: Артишока полевого (*Cynara scolymus L.*) листьев экстракт сухой (водный) (КЭЛ 15-30:1) 200 мг;

**Вспомогательные вещества:**

Магния трициликат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, магния стеарат.

**Состав оболочки:**

Гуммилак, канифоль, тальк, желатин, сахароза, карбонат кальция, краситель дисперсный\*, карнаубский воск, полисорбат 80.

*Состав красителя дисперсного\**: сахароза (39,9%), оксиды железа желтого (7,43%), черного (10,12%) и коричневого (16,55%)(E172), метилпарагидроксибензоат (0,064%)(E218) и этилпарагидроксибензоат(0,043%)(E214), вода очищенная (25,893%). Вода удаляется в процессе производства готового лекарственного средства.

**Описание**

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие средства, применяемые при заболеваниях желчевыводящих путей.

**Код ATX: A05AX.**

**Фармакологические свойства**

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

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

**Показания к применению**

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

Для взрослых и детей старше 6 лет.

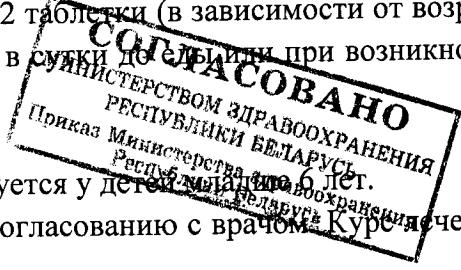
**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Взрослым по 2-3 таблетки с небольшим количеством воды перорально 3 раза в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Детям старше 6-ти лет рекомендуется принимать по 1-2 таблетки (в зависимости от возраста) с небольшим количеством водыperorально 3 раза в сутки при возникновении функциональных нарушений.

Детям до 6 лет: применение ХОФИТОЛА не рекомендуется у детей до 6 лет.  
Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом. Курсы лечения – 2-3 недели.



### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желчнокаменная болезнь, непрходимость желчных путей, острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей, тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

### Меры предосторожности

Не следует назначать данное лекарственное средство при непрходимости желчевыводящих путей и тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности.

В случае развития диареи или болей в животе прием лекарственного средства должен быть прекращен.

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

Каждая таблетка содержит 0,08 г сахарозы.

Данное лекарственное средство содержит парагидроксибензоаты и может вызывать развитие аллергических реакций (возможно, замедленного типа).

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Информация о взаимодействиях отсутствует.

### Применение в период беременности и кормления грудью

Строго контролируемых исследований безопасности применения экстракта артишока у беременных женщин не проводилось. Согласно клиническим данным до настоящего времени о фетотоксических и эмбриотоксических эффектах препарата Хофитол не сообщалось.

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/риска.

### Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Информация отсутствует.

### Побочные действия

Возможны аллергические реакции, при применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.

### Передозировка

Информация отсутствует.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий), (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)), несъёмные блистера по-  
мешены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.  
30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий), (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)), несъёмные блистеры  
помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**СОГЛАСОВАНО**

Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Регистрация  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Произведено:**

Лаборатории Галеник Вернин

Адрес: 20, rue Lui-Шарль Вернен, 77190, Даммари-ле-Лис, Франция

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА

Адрес: 68, rue Жан-Жак Руссо, 75001, Париж, Франция.