

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства (Листок-вкладыш)  
Хофитол<sup>®</sup>**

**Торговое название**

Хофитол<sup>®</sup>

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Другие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

**Фармакологические свойства**

Препарат Хофитол<sup>®</sup> оказывает спазмолитическое, желчегонное, гепатопротекторное и антиоксидантное действие благодаря фенольным компонентам, в частности цинарину. Основные компоненты артишока (кофеоилхиновые кислоты (цинарин), флавоноиды (лютеолин)) быстро всасываются, метаболизируются, а затем выводятся с мочой. Метаболиты лютеолина (сульфаты или глюкурониды) также обнаруживаются в плазме и моче после введения экстрактов листьев артишока.

**Показания к применению**

в качестве средства способствующего

- нормализации пищеварения
- улучшению выделительной функции почек

**Перечень сведений, необходимых для начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- желчекаменная болезнь
- тяжелая печеночная недостаточность
- острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей
- пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции

ей или сахарозно-изомальтазной недостаточностью

- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не применимо.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не выявлены.

### ***Специальные предупреждения***

Не следует применять препарат при непроходимости желчных протоков и тяжелой печеночной недостаточности. В случае диареи или болей в животе необходимо прекратить лечение. В связи с присутствием сахарозы препарат Хофитол® не рекомендуется принимать при непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, что может вызывать развитие аллергических реакций (замедленного типа).

### ***Беременность и период лактации***

Соответствующее исследование тератогенности на животных не проводилось.

В настоящее время нет клинических данных, подтверждающих способность препарата вызывать врожденные пороки развития или оказывать токсичное влияние на плод. Тем не менее, влияние препарата на течение беременности изучено недостаточно для полного исключения риска.

В целях безопасности не рекомендуется применять данный препарат во время беременности и в период лактации.

### ***Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Не влияет

### ***Рекомендации по применению***

#### ***Режим дозирования***

Внутрь. Только для взрослых. Принимать по 1-2 таблетки, запивая водой, 3 раза в день до еды или при возникновении симптомов.

Продолжительность курса лечения составляет 2-3 недели.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не указано.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

По частоте нежелательных реакций (НР) использована следующая классификация: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко ( $< 1/10,000$ ) и неустановленная частота (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

*Неустановленная частота*

- крапивница, в связи с присутствием парагидроксibenзоатов (эферы) в составе препарата
- диарея, при применении в высоких дозах.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

<http://pharm.am>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - артишок (экстракт листьев сухой, водный, на мальтодекстрине) 200,0 мг,

*вспомогательные вещества*: магния трисиликат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, магния стеарат;

*состав оболочки*: гуммилак (шеллак), канифоль, тальк, желатин, сахароза, кальция карбонат, краситель дисперсный, карнаубский воск, полисорбат 80.

**\*\*Состав красителя дисперсного (opalux brown AS-9211):** сахароза, железа оксиды желтого, черного и коричневого (E172), метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПЭ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Лаборатории Галеник Вернен,

20, рю Луи-Шарль Вернен, 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

тел.: + 33 (0) 1 64 87 61 00

факс: + 33 (0) 1 64 37 46 14

**Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатории Майоли Спиндлер,

6, авеню де Л'Европ,

78400 Шату, Франция

тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55

факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64

e-mail: [drugsafety@mayoly.com](mailto:drugsafety@mayoly.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Майоли Казахстан»,

050026, город Алматы, Республика Казахстан

ул. Байзакова, 125/185, н.п. 1

тел.: +7 (727) 331 49 45,

факс: +7 (727) 331 49 44

E-mail: [office@mayoly.kz](mailto:office@mayoly.kz)