

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «26» мая 2020 г.  
№N029184

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Хофитол®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А05АХ

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «26» мамыр  
№N029184 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Хофитол®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қабықпен қапталған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар.

АТХ коды А05АХ

**Показания к применению**

в качестве средства способствующего

- нормализации пищеварения
- улучшению выделительной функции почек

**Перечень сведений, необходимых до 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 мальабсорбцией 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 парагидроксибензоат, что может вызвать развитие аллергических реакций (замедленного типа).

**Қолданылуы**

ықпал ететін дәрі ретінде

- ас қорытуды қалпына келтіру
- бүйректің бөліп шығару функциясын жақсарту

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі*****Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- өт-тас ауруы
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- бауыр, бүйрек, өт- және несеп шығаратын жолдардың жедел аурулары
- туа біткен фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза жетіспеушілігі бар пациенттерге
- 18 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Қатысты емес

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Анықталмаған.

***Арнайы ескертулер***

Өт жолдарының бітелуі және бауырдың ауыр жеткіліксіздігі кезінде препаратты қолдануға болмайды. Диарея немесе іштің ауыруы кезінде емдеуді тоқтату керек. Сахарозаның болуына байланысты Хофитол® препаратын фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза жетіспеушілігі кезінде қабылдау ұсынылмайды. Препарат құрамында парагидроксибензоат бар, бұл аллергиялық реакциялардың дамуын туындатуы мүмкін (баяулаған типі).

*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 неуставленная частота (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жануарларда тератогенділігіне тиісті зерттеулер жүргізілмеген.

Қазіргі уақытта препараттың туа біткен ақауларды туындату қабілетін немесе шаранаға уытты әсер етуі мүмкін екенін растайтын клиникалық деректер жоқ. Дегенмен, препараттың жүктілік ағымына әсері қауіпті толығымен жоққа шығару үшін жеткілікті түрде зерттелмеген.

Қауіпсіздік мақсатында бұл препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.*

Әсер етпейді

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ішке. Тек ересектер үшін. 1-2 таблеткадан күніне 3 рет ас қабылдауға дейін немесе симптомдары білінген кезде сумен ішу арқылы қабылдау керек.

Емдеу курсының ұзақтығы 2-3 аптаны құрайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар***

Көрсетілмеген.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз реакциялар (ЖР) жиілігі бойынша келесі жіктеме пайдаланылған: өте жиі  $\geq 1/10$ ; жиі  $\geq 1/100$ -нан  $< 1/10$  дейін; жиі емес  $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін; сирек  $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін; өте сирек ( $< 1/10,000$ ) және жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Неустановленная частота*

- крапивница, в связи с присутствием парагидроксибензоат (эфир) 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**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

**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*: гумилак (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), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216)

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

*Жиілігі анықталмаған*

- есекжем, препарат құрамында парагидроксибензоат (эфирлер) болуымен байланысты
- диарея, жоғары дозаларда қабылдаған кезде.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында  
*белсенді зат* - бөрікгүл (жапырақтарының құрғақ, сулы экстрактісі, мальтодекстринде) 200,0 мг,  
*қосымша заттар*: магний трисиликаты, желатинделген жүгері крахмалы, тальк, магний стеараты;  
*қабықтың құрамы*: гумилак (шеллак), канифоль, тальк, желатин, сахароза, кальций карбонаты, дисперсті бояғыш\*\*, карнауб балауызы, полисорбат 80.

\*\*Дисперсті бояғыш құрамы (opalux brown AS-9211): сахароза, темірдің сары, қара және қоңыр тотығы (E 172), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216)

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 таблеток помещают в контурную ячеиковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПЭ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 контурных 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**

Хранить 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

[www.lgvfrance.com](http://www.lgvfrance.com)

**Выпуск серии**

Лаборатории Роза-Фитофарма,

2, авеню дю Трете де Ром, 78400, Шату, Франция

Екі беті дөңес дөңгелек пішінді, қоңыр түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 таблеткадан ПВХ үлбірден немесе ПВХ/ПВДХ/ПЭ үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 немесе 6 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

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

[www.lgvfrance.com](http://www.lgvfrance.com)

**Серия шығарылымы**

Лаборатории Роза-Фитофарма,

2, авеню дю Трете де Ром, 78400, Шату, Франция

**Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатории Роза-Фитофарма,  
68 rue Жан-Жак Руссо, 75001 Париж, Франция  
тел.: +33 (0)1 34 80 55 80  
тел: +33 (0)1 34 80 72 60

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству 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)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Лаборатории Роза-Фитофарма,  
68 rue Жан-Жак Руссо, 75001 Париж, Франция  
тел.: +33 (0)1 34 80 55 80  
тел: +33 (0)1 34 80 72 60

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**  
«Майоли Қазақстан» ЖШС,  
050026, Алматы қаласы, Қазақстан Республикасы  
Байзақов к-сі, 125/185, т.е. 1  
тел.: +7 (727) 331 49 45,  
факс: +7 (727) 331 49 44  
E-mail: [office@mayoly.kz](mailto:office@mayoly.kz)

