

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» мая 2020 г.
№ N029185

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

Торговое наименование
Хофитол®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для приема внутрь, 120 мл

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

Показания к применению
В качестве средства, способствующего

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «26» мамыр
№N029185 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Хофитол®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішуге арналған ерітінді, 120 мл

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

Қолданылуы
Ықпал ететін дәрі ретінде

- 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
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- алкоголизм

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с содержанием спирта этилового, 0,20 г в одной чайной ложке препарата, одновременный прием раствора Хофитол® не рекомендуется со следующими лекарственными средствами, вызывающими антабусную реакцию при совместном приеме со спиртом (жар, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия): дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериальные средства – цефалоспорины), хлорамфеникол (антибактериальная субстанция – феникол), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамин и другие антидиабетические препараты - производные сульфонилмочевины, вызывающие гипогликемию, гризеофульвин (противогрибковое средство), производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетокеназол, прокарабазин (цитостатические средства), а также успокоительные средства, оказывающие воздействие на центральную нервную систему.

- 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
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі
- маскүнемдік

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Қатысты емес

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Бір шай қасық препарат құрамында 0,20 г этил спирті болуына байланысты, Хофитол ерітіндісін спиртпен антабусы реакция туындататын (ысыну, тері жабынының қызаруы, құсу, тахикардия) келесі дәрілік заттармен: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (бактерияға қарсы дәрі – цефалоспориндер), хлорамфеникол (бактерияға қарсы субстанция – феникол), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамин және диабетке қарсы басқа препараттар – сульфонилмочевиналар туындылары, гипогликемияны туындататын, гризеофульвин (зеңге қарсы дәрі), нитро-5-имидазол туындылары (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетеконазол, прокарабазин (цитостатикалық дәрі), сондай-ақ орталық жүйке жүйесіне әсер ететін тыныштандыратын препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Специальные предупреждения

Не следует применять препарат при непроходимости желчных протоков и тяжелой печеночной недостаточности. Необходимо учитывать содержание этилового спирта, что небезопасно лицам, страдающим алкоголизмом, беременным и кормящим женщинам, детям и группам повышенного риска, таким как пациенты с печеночной недостаточностью или эпилепсией.

Беременность и период лактации

В связи с содержанием этилового спирта в препарате, не рекомендуется применять данный препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

В связи с содержанием в препарате спирта этилового не рекомендуется вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: диарея.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Рекомендации по применению

Внутрь, только для взрослых.

По 1 чайной ложке раствора 3 раза в день до еды или при возникновении симптомов, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность курса лечения 2-3 недели.

Арнайы ескертулер

Өт жолдарының бітелуі және бауырдың ауыр жеткіліксіздігі кезінде препаратты қолдануға болмайды. Құрамында этил спирті барын ескеру қажет, бұл алкоголизмнен зардап шегетін адамдарға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, бауыр жеткіліксіздігі немесе эпилепсиясы бар пациенттер сияқты балалар мен жоғары қауіп топтары үшін қауіпті.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препарат құрамында этил спирті болуына байланысты, бұл препаратты жүктілік уақытында және емшекпен қоректендіру кезеңінде қабылдауға болмайды.

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

Препараттың құрамында этил спирті болуына байланысты зейінді жоғары жұмылдыруды және психомоторлық реакциялардың жоғары жылдамдығын талап ететін көлік құралдарын жүргізуге және басқа да потенциалді қауіпті қызмет түрлерімен айналысуға болмайды.

Артық дозалануы

Симптомдары: диарея.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Ішке, тек ересектер үшін.

1 шай қасық ерітіндіні күніне 3 реттен ас қабылдағанға дейін немесе симптомдар пайда болған кезде судың аздаған мөлшерімен ішіп, қабылдау керек. Емдеу курсының ұзақтығы 2-3 апта.

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 частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Частота неизвестна

- диарея, при применении в высоких дозах
- развитие аллергических реакций (возможно замедленного типа), в связи с метилпарагидроксибензоатом (E218), входящего в состав препарата

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

100 мл препарата содержат

активное вещество

артишок (экстракт листьев густой, водный) 20.0 г,

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

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).

Жиілігі белгісіз

- диарея, жоғары дозаларда қабылдаған кезде
- аллергиялық реакциялардың дамуы (баяулаған типі болуы мүмкін), препарат құрамына кіретін метилпарагидроксибензоатпен (E218) байланысты.

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 РМҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препарат құрамында

белсенді зат

бөрікгүл (жапырақтарының қою, сулы экстрактісі) 20.0 г,

қосымша заттар: этил спирті 96%, глицерин,

метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат

вспомогательные вещества: спирт этиловый 96%, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), алкоголь апельсиновой корки (ароматизатор), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Темно-коричневый непрозрачный раствор с легким желтоватым осадком.

Форма выпуска и упаковка

По 120 мл в стеклянные флаконы из желтого стекла (тип III) с полиэтиленовой навинчиваемой крышкой с кольцом для контроля вскрытия. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещается в картонную пачку.

Срок хранения

4 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 и упаковщике

Лаборатории Майоли Спиндлер,
6, авеню де Л'Европ,
78400 Шату, Франция

(E216), апельсин қабығының алкогольаты (хош иістендіргіш), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жеңіл сарғыш шөгіндісімен күңгірт-қоңыр мөлдір емес ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

120 мл-ден ашылуы бақыланатын сақинасы бар бұрандалы полиэтиленді қақпағымен, сары шыныдан (III тип) жасалған шыны құтыларда. Құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Әрбір құты медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 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 және қаптаушы туралы мәлімет

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
www.mayoly-spindler.com

Выпуск серии

Лаборатории Роза-Фитофарма,
2, авеню дю Трете де Ром,
78400 Шату, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Роза-Фитофарма,
68 рю Жан-Жак Руссо 75001 Париж, Франция
тел.: +01 34 80 55 80
тел: +01 34 80 72 60
e-mail: drugsafety@mayoly.com

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

тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55
факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64
www.mayoly-spindler.com

Серия шығарылымы

Лаборатории Роза-Фитофарма,
2, авеню дю Трете де Ром,
78400, Шату, Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатории Роза-Фитофарма,
68 рю Жан-Жак Руссо 75001 Париж, Франция
тел.: +01 34 80 55 80
тел: +01 34 80 72 60
e-mail: drugsafety@mayoly.com

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