

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ХолеФит®, раствор для приёма внутрь

артишока листьев сухой экстракт

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат ХолеФит®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приёмом лекарственного препарата ХолеФит®
3. Приём препарата ХолеФит®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ХолеФит®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат ХолеФит®, и для чего его применяют

Препарат ХолеФит® относится к препаратам, применяемым при заболеваниях желчевыводящих путей.

Препарат ХолеФит® представляет собой растительный лекарственный препарат для облегчения функциональных нарушений пищеварения, таких как диспепсия с ощущением тяжести, вздутия живота и метеоризма.

Применение по указанным показаниям основывается только на опыте длительного применения.

Препарат ХолеФит® предназначен для взрослых и детей старше 12 лет.

2. О чем следует знать перед приёмом лекарственного препарата ХолеФит®

Не принимайте лекарственный препарат ХолеФит®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша), а также к растениям семейства астровых;
- при непроходимости желчных путей;
- при тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности (тяжелом нарушении функции печени);
- одновременно с ацитретином;
- при желчнокаменной болезни;
- при острых заболеваниях печени, почек, желче- и мочевыводящих путей.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приёмом препарата ХолеФит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае возникновения диареи или болей в животе прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Во время приёма препарата ХолеФит® избегайте приема алкогольных напитков.

Если во время приёма лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или ухудшаются, прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Дети

Лекарственный препарат не рекомендуется детям младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и ХолеФит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или будете принимать следующие лекарственные препараты:

- ацитретин (препарат для лечения псориаза);
- вызывающие жар, покраснение кожи, рвоту, учащенное сердцебиение при совместном приеме со спиртом:
 - антибиотики группы цефалоспоринов (цефепим, цефаклор, цефтриаксон, цефотаксим и др.);
 - левомицетин, метронидазол;
 - сульфаниламиды и триметоприм;
 - производные нитрофурана (фуразолидон, фурадонин, фурагин и др.).
- необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (антидепрессанты, например, ниаламид);
- инсулин (препарат для лечения сахарного диабета);
- метформин (препарат для лечения сахарного диабета);
- глибенкламид, глипизид, толбутамин (гипогликемические сульфаниламиды, препараты для лечения сахарного диабета);
- никотиновая кислота (препарат для профилактики и лечения недостатка витамина РР).

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте приема алкогольных напитков, так как препарат ХолеФит® содержит в составе этиловый спирт.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата ХолеФит® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не изучалось.

В связи с содержанием этилового спирта приём препарата может вызвать нарушение внимания.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 3,3 об. % этанола, то есть 0,13 г на разовую дозу (5 мл), что равно 3,3 мл пива, 1,4 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственный препарат ХолеФит® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата ХолеФит®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 12 лет

По 2,5 – 5,0 мл раствора 3 раза в сутки.

Дети

Лекарственный препарат не рекомендуется детям младше 12 лет.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом. В среднем курс лечения составляет 2 – 3 недели.

Если симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить приём лекарственного препарата и обратиться к врачу.

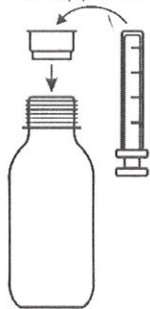
Способ применения

Внутрь.

Перед применением взболтать и выпить с небольшим количеством воды до еды или при возникновении функциональных нарушений.

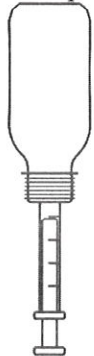
Для дозирования лекарственного препарата:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее - вкладыш), при ее наличии. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне

нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ХолеФит®

Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к врачу.

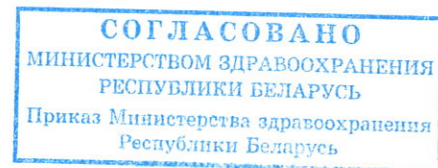
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ХолеФит® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

При применении препарата ХолеФит® могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частота возникновения неизвестна (на основе имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (в том числе, отсроченные);
- легкая диарея со спазмами в животе;
- тошнота;
- изжога.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375(17)299-55-14

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение лекарственного препарата ХолеФит®

Держать флакон во вторичной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ХолеФит® содержит в качестве действующего вещества феноловые кислоты (в виде артишока листьев сухого экстракта).

В 1 мл раствора содержится феноловых кислот (в виде артишока листьев сухого экстракта**((2,5-3):1) (экстрагент – вода)) 7,5 мг*.

* - эквивалентно 200 мг артишока полевого (*Cynara scolymus* L.) листьев свежих густого водного экстракта;

** - артишока листьев (*Cynara cardunculus* L.) сухой экстракт, представляет собой смесь, содержащую: артишока листьев сухого экстракта – около 80 %; лактозы – около 17%; кремния диоксида коллоидного безводного – около 3%.

Вспомогательные вещества

Этиловый спирт 96%, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата ХолеФит® и содержимое упаковки

Раствор для приёма внутрь.

Темно-коричневый непрозрачный раствор с легким желтоватым осадком. Возможно наличие небольшого осадка при хранении.

По 120 мл во флаконы из литого коричневого стекла объемом 125 мл, укупоренные крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

