

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХолеФит[®], раствор для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этиловый спирт 96% (3,47 % (об/об)), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приёма внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

Для взрослых и детей с 12 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (см. раздел 4.4)

Продолжительность лечения

Курс лечения – 2 – 3 недели.

Способ применения

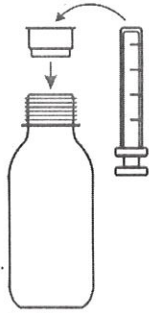
Внутрь.

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

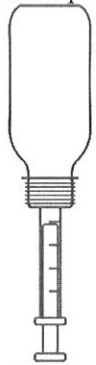
Для дозирования лекарственного препарата:

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).



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).



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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). Закрывать флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. 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.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата (см. раздел 6.1), а также к растениям семейства астровых (сложноцветных).
- Тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.
- Непроходимость желчных путей.
- Одновременный прием с ацитретином (см. раздел 4.5).
- Желчнокаменная болезнь.
- Острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае возникновения диареи или болей в животе прием препарата следует приостановить.

Необходимо избегать приема алкогольных напитков.

Необходимо проинформировать пациента, что, если во время приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

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).

Дети

Лекарственный препарат не рекомендуется детям младше 12 лет, так как клинических данных по применению препарата в данной возрастной группе недостаточно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта (0,13 г в 5 мл).

Противопоказан одновременный прием со следующим лекарственным препаратом:

– *ациtretин*.

У женщин детородного возраста возникает риск превращения ацитретина в этретинат, обладающий тератогенным свойством. Ацитретин обладает длительным периодом полувыведения (до 120 дней), в связи с чем возникает тератогенный риск во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения применения.

Одновременный прием не рекомендуется со следующими лекарственными препаратами:

- *вызывающие антабусный эффект или дисульфирамоподобную реакцию при совместном приеме со спиртом* (жар, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия);
- *необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)* (из-за усиления гипертонических и/или гипертермических эффектов тирамина, присутствующего в некоторых алкогольных напитках);
- *инсулин* [в связи с вероятностью усиления гипогликемической реакции (угнетение компенсационных реакций, которые могут способствовать возникновению гипогликемической комы)];
- *седативные препараты* (седативный эффект этих препаратов усиливается алкоголем);
- *метформин* (повышается риск лактоацидоза во время острого отравления алкоголем, особенно в случае голодания, недоедания или гепатоцеллюлярной недостаточности);
- *гипогликемические сульфаниламиды*: при приеме глибенкламида, глипизида, толбутамина может возникать антабусный эффект, а также возможно усиление гипогликемической реакции (угнетение компенсационных реакций), которая может способствовать возникновению гипогликемической комы.

Следует учитывать комбинации со следующими препаратами:

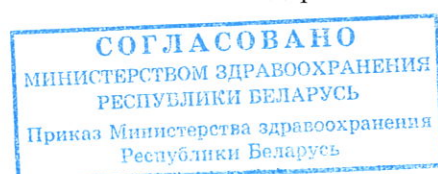
- *никотиновая кислота* (увеличивается риск возникновения зуда, покраснения и жара, связанного с усилением сосудорасширяющего действия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация**Беременность**

Безопасность приема препарата при беременности не установлена. В связи с отсутствием достаточного количества данных и в связи с содержанием этилового спирта в препарате применение данного лекарственного препарата противопоказано беременным женщинам на протяжении всей беременности.

Кормление грудью

Безопасность приема препарата в период кормления грудью не установлена. В связи с отсутствием достаточного количества данных и в связи с содержанием этилового спирта в



препарате применение данного лекарственного препарата противопоказано в период кормления грудью.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися 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.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены ниже и распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (возможно, замедленного типа), связанные с присутствием метил- и пропил-парагидроксibenзоата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – легкая диарея со спазмами в животе, эпигастральные нарушения, такие как тошнота и изжога.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

При передозировке возможно усиление проявлений нежелательных реакций. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые при заболеваниях желчевыводящих путей.

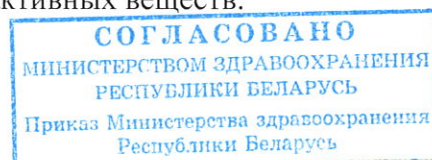
Код АТХ: А05АХ.

Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом входящих в состав листьев испанского артишока биологически активных веществ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности



В исследованиях генотоксичности, проведенных *in vitro* в тесте Эймса с экстрактом листьев артишока, не было выявлено мутагенного воздействия.

Исследования канцерогенности или влияния на репродуктивную функцию не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96%

Глицерин

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Пропилпарагидроксибензоат (E216)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

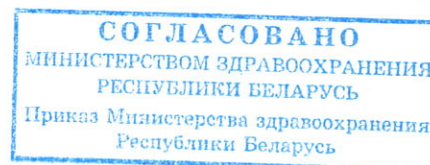
Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА