

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
ФИТОХОЛ ФОРТЕ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от « 05 » 03 2021 № 227
Республики Беларусь

Торговое название: Фитохол форте

Международное непатентованное название: -

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие частиц в виде уплотненной порошкообразной массы.

Состав: 1 капсула содержит:

Активное вещество: артишока листьев экстракт сухой (соотношение лекарственного растительного сырья/нативный экстракт: 15-30/1) – 300,0 мг.

Вспомогательные вещества: мальтодекстрин, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая 101.

Состав оболочки желатиновой капсулы:

Желатин, вода очищенная, хинолиновый желтый Е-104, титана диоксид Е-171, патентованный голубой V Е-131, бриллиантовый черный РН Е-151, азорубин Е-122.

Форма выпуска: капсулы

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

Код ATХ: A05AX

Фармакологические свойства

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав листьев артишока полевого биологически активных веществ. Препарат обладает желчегонным действием и увеличивает диурез.

Показания к применению

Применяется для облегчения функциональных нарушений пищеварения и улучшения выделительной функции почек.

Способ применения и дозы

Продолжительность курса лечения составляет 2-3 недели. При необходимости возможно проведение повторных курсов по согласованию с врачом.

Внутрь взрослым по 1 капсуле 1-2 раза в день до еды или при возникновении функциональных нарушений, запивая 0,5-1 стаканом воды.

Побочное действие

Сообщалось о легкой диарее со спазмами в животе, таких жалобах как тошнота и изжога. Возможны аллергические реакции.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к растениям семейства Сложноцветных;
- желчнокаменная болезнь;
- непроходимость желчных путей;
- острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность;
- детский возраст.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Не следует назначать данное лекарственное средство при непроходимости желчевыводящих путей и тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности.

В случае развития диареи или болей в животе прием лекарственного средства должен быть прекращен.

Препарат содержит в составе вспомогательных компонентов красители азорубин (Е-122) и бриллиантовый черный РН (Е-151), которые могут вызывать аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация о взаимодействиях отсутствует.

Применение во время беременности и лактации

Соответствующие исследования тератогенности у животных не проводились.

Строго контролируемых исследований безопасности применения экстракта артишока у беременных женщин не проводилось.

При назначении в рекомендуемых дозах клинические данные о фетотоксических или эмбриотоксических эффектах не обнаружены. Тем не менее, данных о случаях приема лекарственного средства во время беременности недостаточно для исключения возможного риска.

По соображениям безопасности экстракт артишока не рекомендуется применять при беременности, если это не является строго необходимым, решение о возможности приема и режиме дозирования препарата принимается врачом после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Информация отсутствует.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения

Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ пленки и фольги алюминиевой. По 3 или по 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204, Республика Беларусь.