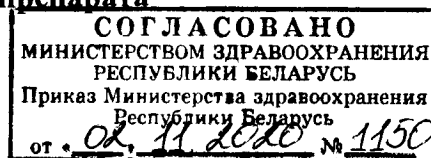


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АРТИХОЛ
(ARTIHOL)



Общая характеристика:

международное непатентованное название: отсутствует;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит артишока сухой экстракт (*Synara scolymus*; DER 20:1, экстрагент - вода или DER 4:1, экстрагент - этанол 70% (v/v)) 200 мг; *вспомогательные*

вещества: магния оксид тяжелый, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат; *оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry 200 Wgown (спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172), железа оксид черный (E 172), метакрилатный сополимер (тип C), натрия гидрокарбонат).

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства, применяемые при заболеваниях желчевыводящих путей. Код АТХ А05А Х.

Фармакологические свойства.

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

Фармакокинетика. Данные о фармакокинетике отсутствуют.

Показания к применению.

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

Способ применения и дозировка.

Применять внутрь взрослым и детям старше 12 лет. Принимать до еды.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Курс лечения определяет врач индивидуально, в зависимости от характера и течения заболевания. Как правило, курс лечения составляет 2-3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

Побочное действие.

Возможно развитие следующих побочных реакций: диарея, боли в животе спастического характера, дискомфорт в животе, тошнота, изжога, аллергические реакции. Частота развития побочных реакций неизвестна.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного средства. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или

7913 - 2020

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гиперчувствительность к цветению/пыльце артишока и других растений семейства Сложноцветных;
- желчекаменная болезнь;
- стеноз желчных протоков;
- острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- обструкция желчевыводящих путей, холангит;
- эмпиема желчного пузыря;
- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность;
- возраст до 12 лет.

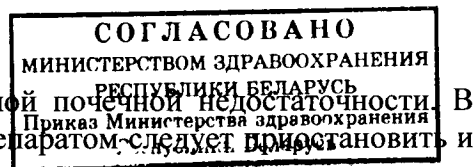
Передозировка.

Возможно усиление побочных эффектов.

Лечение. Отмена препарата. Терапия симптоматическая.

Меры предосторожности.

Препарат не применяют при билиарной обструкции, тяжелой почечной недостаточности. В случае возникновения диареи или боли в животе лечение препаратом следует приостановить и проконсультироваться с врачом.



Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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 польза/риск.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Применение у детей.

В связи с отсутствием достаточных данных прием детям до 12 лет не рекомендован.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Терапевтический эффект антикоагулянтов кумаринового типа (например, фенпрокумона, варфарина) может ослабляться, что требует коррекции дозы этих препаратов.

Условия и срок хранения.

Хранить в оригинальной упаковке, для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

НД РБ

Условия отпуска.

Без рецепта.

7913 - 2020

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной цветной непрозрачной белой и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в банку из картона для потребительской тары.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Адрес. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua