

НД РБ

3007Б-2022

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ХолеФит, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 200 мг, 400 мг
артишока листьев сухой экстракт

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.02.2023 № 135

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

- Всегда применяйте 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 применением лекарственного препарата ХолеФит
3. Как применять лекарственный препарат ХолеФит
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата ХолеФит
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат ХолеФит представляет собой лекарственный растительный препарат и содержит в качестве действующего вещества артишока листьев сухой экстракт. Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в состав листьев артишока биологически активных веществ. Препарат обладает желчегонным и мочегонным действием.

Препарат ХолеФит традиционно применяется для облегчения функциональных нарушений пищеварения и улучшения выделительной функции почек.

Препарат ХолеФит показан для применения у взрослых и детей старше 6 лет.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата ХолеФит

Не применяйте 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);
- при желчнокаменной болезни;
- при непроходимости желчных путей;
- при острых заболеваниях печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- при тяжелой гепатоцеллюлярной недостаточности (тяжелом нарушении функции печени).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного препарата ХолеФит проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае развития диареи (жидкий стул) или болей в животе прекратите применение препарата.

Дети

Применение препарата ХолеФит не рекомендуется у детей младше 6 лет.

Другие лекарственные препараты и ХолеФит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты. Информация о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами отсутствует.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат ХолеФит. В случае, если беременность наступила на фоне применения препарата, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу. Не применяйте препарат в период беременности и кормления грудью, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информация о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат ХолеФит содержит лактозу моногидрат. Если у Вас ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного препарата.

3. Как применять лекарственный препарат ХолеФит

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

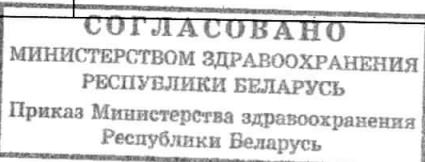
Принимать с небольшим количеством водыperorально 3 раза в сутки до еды или при возникновении функциональных нарушений.

Рекомендуемый режим дозирования:

Дозировка препарата	Взрослые	Дети старше 6 лет
ХолеФит 100 мг	По 4-6 таблеток 3 раза в сутки	По 2-4 таблетки 3 раза в сутки
ХолеФит 200 мг	По 2-3 таблетки 3 раза в сутки	По 1-2 таблетки 3 раза в сутки
ХолеФит 400 мг	По 1 таблетке 3 раза в сутки	По 1 таблетке 3 раза в сутки

Дети в возрасте младше 6 лет

Применение препарата ХолеФит не рекомендуется.



Проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом. Курс лечения – 2-3 недели.

Если Вы применили большее количество препарата, чем следовало

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

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

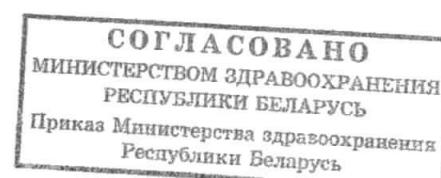
4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможны аллергические реакции, при применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.

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.



5. Хранение лекарственного препарата ХолеФит

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном 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 артишока листьев сухой экстракт.

ХолеФит 100 мг: 1 таблетка содержит артишока листьев сухого экстракта*((2,5-3):1) (экстрагент – вода) 100,0 мг.

ХолеФит 200 мг: 1 таблетка содержит артишока листьев сухого экстракта*((2,5-3):1) (экстрагент – вода) 200,0 мг.

ХолеФит 400 мг: 1 таблетка содержит артишока листьев сухого экстракта*((2,5-3):1) (экстрагент – вода) 400,0 мг.

*- 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

Крахмал желатинизированный, тальк, магния стеарат, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), лактоза моногидрат; оболочка: колликоат IR, сахарин натрий.

Внешний вид лекарственного препарата ХолеФит и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого или коричневого цвета с вкраплениями.

ХолеФит 100 мг: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ХолеФит 200 мг: По 10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 1 или 2

или 6 (по 30 таблеток) или 3 или 6 (по 10 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ХолеФит 400 мг: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с 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.

