

АРТИХОЛ
 Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

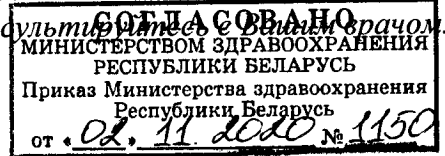
7913 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

**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 Brown (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).

Лекарственная форма. 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

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

7913 - 2020

Меры предосторожности. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

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, 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 эмбриотоксических эффектах не обнаружены. Тем не менее, данные 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.

Способ применения и дозы.

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.

Передозировка.

Возможно усиление побочных эффектов.

Лечение. Отмена препарата. Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты.

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

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

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 неэффективности лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

НД РБ

Срок годности. 3 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

7913 - 2020

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

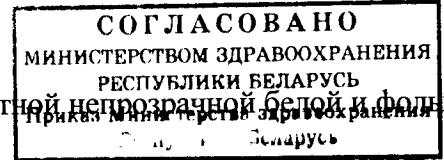
Условия отпуска.

Без рецепта.

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 пачку из картона для потребительской тары.



Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua