

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730
Ресстраційне посвідчення
№ UA/5383/01/01
№ UA/5383/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.2019 № 1030

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРТІХОЛ
(ARTIHOL)

Склад:

діюча речовина: артишоку сухий екстракт;

1 таблетка містить артишоку сухого екстракту 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: магнію оксид важкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry 200 Brown: спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), метакрилатний сополімер (тип С), натрію гідрокарбонат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості обумовлені дією комплексу біологічно активних речовин, що входять до складу листя артишоку польового. Чинить жовчогінну, гепатопротекторну та сечогінну дію, також знижує вміст сечовини в крові. Інулін та інші складові, які містить артишок, покращують обмінні процеси в організмі.

Фармакокінетика.

Дія лікарського засобу Артіхол є сукупною дією його компонентів, тому проведення кінетичних спостережень неможливе; всі разом компоненти не можна простежити за допомогою маркерів або біодосліджень. З тієї ж причини неможливо виявити і метаболіти лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічний гепатит, цироз печінки, хронічний некалькульозний холецистит, дискінезія жовчних шляхів за гіпокінетичним типом, хронічний нефрит, хронічна ниркова недостатність.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, до рослин родини *Asteraceae* (складноцвітих); непрохідність жовчних шляхів, холангіт, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба або інші захворювання жовчних шляхів, гострі захворювання печінки, тяжка печінкова недостатність; непрохідність сечовивідних шляхів, гострі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів та при тяжких захворюваннях печінки. У разі виникнення діареї або болю в животі лікування слід припинити та проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб застосовувати тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо дорослим та дітям віком від 6 років. Застосовувати перед їдою.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 200-400 мг 3 рази на добу.

Дітям віком 6-12 років – по 200 мг 3 рази на добу.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 2-3 тижні. Проведення повторних курсів лікування можливе після погодження з лікарем.

Діти. Застосовувати дітям віком від 6 років за призначенням лікаря.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

У разі тривалого застосування лікарського засобу у високих дозах можлива діарея, а також спазми в животі, розлади шлунка, нудота, печія.

Можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, гіперемію, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 200 мг: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Таблетки по 400 мг: 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 08.05.2019

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.07.2016 № 730
Регистрационное удостоверение
№ UA/5383/01/01
№ UA/5383/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
08.05.2019 № 1030

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АРТИХОЛ
(ARTIHOL)

Состав:

действующее вещество: артишока сухой экстракт;

1 таблетка содержит артишока сухого экстракта 200 мг или 400 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 (Е 171), полиэтиленгликоль, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), метакрилатный сополимер (тип С), натрия гидрокарбонат.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм. Средства, применяющиеся для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Средства, применяющиеся при билиарной патологии. Код АТХ А05А Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакологические свойства обусловлены действием комплекса биологически активных веществ, входящих в состав листьев артишока полевого. Оказывает желчегонное, гепатопротекторное и мочегонное действие, также снижает содержание мочевины в крови. Инулин и другие составляющие, которые содержит артишок, улучшают обменные процессы в организме.

Фармакокинетика.

Действие лекарственного средства Артихол является совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений невозможно; все вместе компоненты нельзя проследить при помощи маркеров или биоисследований. По той же причине невозможно выявить и метаболиты лекарственного средства.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронический гепатит, цирроз печени, хронический некалькулезный холецистит, дискинезия желчных путей по гипокинетическому типу, хронический нефрит, хроническая почечная недостаточность.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, к растениям семейства *Asteraceae* (*сложноцветных*); непроходимость желчных путей, холангит, нагноение (эмпиема)

желчного пузыря, желчнокаменная болезнь или другие заболевания желчных путей, острые заболевания печени, тяжелая печеночная недостаточность; непроходимость мочевыводящих путей, острые заболевания почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Неизвестно.

Особенности применения.

Применять с осторожностью при заболеваниях, которые могут привести к непроходимости желчных путей и при тяжелых заболеваниях печени. В случае возникновения диареи или боли в животе лечение следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью лекарственное средство применять только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь взрослым и детям старше 6 лет. Принимать до еды.

Взрослым и детям старше 12 лет назначать по 200-400 мг 3 раза в сутки.

Детям 6-12 лет – по 200 мг 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.

Дети. Применять детям с 6 лет по назначению врача.

Передозировка.

Возможно усиление побочных эффектов.

Побочные реакции.

В случае длительного применения лекарственного средства в высоких дозах возможна диарея, а также спазмы в животе, расстройства желудка, тошнота, изжога.

Возможны аллергические реакции, включая крапивницу, кожную сыпь, гиперемию, зуд.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки по 200 мг: 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Таблетки по 400 мг: 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 08.05.2019