



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙУРИҚНОМА ХОФИТОЛ

Препаратнинг савдо номи: Хофитол

Дори шакли: ичиш учун эритма

Таркиби:

100 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: дала Артишоки (*Synara Scolymus L*) янги баргларида мавжуд бўлган биологик фаол моддалар мажмуаси - қуюқ сувли экстракти (доривор ўсимлик хом ашё/қуюқ экстракти нисбати: 15-30/1, экстрагент: тозаланган сув) 20.0 г;

ёрдамчи моддалар: этил спирти 5,1 (% об.) 2.800 г., апельсин цедрасининг спиртли настойкаси, глицерол (E422) 0.180 г, метилпарагидроксибензоат (E218) 0.092 г, пропилпарагидроксибензоат (E216) 0.046 г, пропилпарагидроксибензоат (E216), тозаланган сув (q.s. 100 мг гача).

Дори воситаси таркибида этил спирти 5.1 об. % мавжуд.

Таърифи: Енгил сарғиш чўкмали тўқ-жигаррангли, тиниқ бўлмаган эритма. Сақлашда кўп бўлмаган чўкма бўлиши мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Жигар ва ўт чиқариш йўллари касалликларини даволашда қўлланилади. Ўт чиқариш йўллари касалликларини даволаш учун препаратдар. Ўт чиқариш йўллари касалликларида қўлланадиган бошқа воситалар.

АТХ коди: A05AX

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамика

Препаратнинг фармакологик таъсири дала артишокининг таркибига кирувчи биологик фаол моддалар мажмуасига боғлиқ. Фармакодинамик тадқиқотлар ўт хайдовчи, гепатопротектор, антиоксидант, енгил диуретик, гипохолестеринемик таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Фармакокинетика ҳақида маълумотлар йўқ.

Қўлланилиши

Оғирлик хисси, қорин дам бўлиши ва метеоризм билан кечадиган диспепсия каби хазм қилиш бузилишларини симптоматик даволаш учун доривор восита.

Бу кўрсаткичлар фақат дори воситасини узоқ муддатли қўллаш асосида тасдиқланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилиш учун буюрилади.

Катталар: 5,0 мл эритма (1 чой қошиқ) оз миқдордаги сув билан овқатдан олдин ёки функционал бузилишларда суткада 3 марта перорал қабул қилинади.

Даволаш курси - 2-3 ҳафта.

Болаларга: 0-12 ойлик 0,3-0,5 мл (5-10 томчи), 1-5 ёш 0,5-1 мл (10-20 томчи), 6-12 ёш 2-3 мл (1/2 чой қошиқ), 12 ёшдан ошган 1 чой қошиқдан суткада 3 марта қабул қилинади.

Ножўя таъсирлари

- дори воситасининг таркибида мавжуд метилпарагидроксибензоат (E218) ва пропилпарагидроксибензоат (E216) билан боғлиқ аллергик таъсирлар ривожланиши (эҳтимол секинлашган тури).

- абдоминал оғриқлар билан кечадиган енгил диарея, кўнгил айнаши ва жигилдон қайнаши каби эпигастрал бузилишлар.

Ножўя таъсирлар юзага келган ҳолатларда, ва шу йўриқномада келтирилимаган ножўя таъсирлар юзага келса ҳам дори воситасини қабул қилишни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш лозим.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик, ўт-тош касаллиги, ўт йўллари тугилиши, жигар, буйрак, ўт- ва сийдик чиқариш йулларининг ўткир касалликлари, оғир даражали гепатоцеллюляр етишмовчиликда, ацитретин билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Хофитол эритмасининг 0.20 г бир чой қошиги таркибида этил спирти мавжудлиги сабабли, уни қуйидаги дори воситалари билан биргаликда қўлланиши мумкин эмас:

- Ацитретин

Фертил ёшдаги аёлларда тератоген хусусиятга эга бўлган этретинатни ацитретинга айланиши хавфи юзага келади. Ацитретин узоқ ярим чиқарилиш даврига эга (120 кунгача), шу сабабли уни қўллаш вақтида ва дори воситасини тўхтатилгандан кейин икки ой давомида тератоген хавфи юзага келиши мумкин.

Биргаликда қўллаш тавсия қилинмайди

- спирт билан бир вақтда қўллашда антабус реакцияни келтириб чиқариши мумкин бўлган дори воситалари билан (иситма, тери устки қатламлари қизариши, қусиш, тахикардия). Алкоголь сақловчи дори воситалар ва алкоголь ичимликларни истеъмол қилишдан сақланинг. Алкоголь ичимликлар ёки алкоголь сақловчи дори воситаларни қабул қилишни қайта бошлашдан аввал уларнинг ярим чиқарилиш даврига ахамият беринг.

- *Моноаминоксидаза қайтмас ингибиторлари (МАОI)*

Айрим алкоголь ичимликлар таркибида мавжуд бўладиган тираминнинг гипертоник ва/ёки гипертермик таъсирлари ортиши. Таркибида алкоголь сақловчи ичимликлар ва дори воситаларини истеъмол қилишдан сақланинг.

- *Инсулин*

Юқори гипогликемик таъсир (гипогликемик кома юзага келишига сабабчи бўлиши мумкин бўлган зўриқишини компенсациялайдиган таъсирлар).

Седатив дори воситалари

Алкоголь билан ушбу моддаларнинг седатив таъсири кучаяди. Автотранспорт воситаларини ва потенциал хавфли механизмларни бошқаришда ҳушёрликнинг паст даражаси хавфли бўлиши мумкин.

- *Метформин*

Алкоголь билан кучли захарланиш вақтида лактоацидоз юқори хавфи, айниқса очлик, тўйиб овқатланмаслик ёки гепатоцеллюляр етишмаслик вақтида.

- *Гипогликемик сульфаниламидлар*

Глибенкламид, глипизид, толбутамин қабул қилиш вақтида антабус эффекти. Гипогликемик комани юзага келишига сабабчи бўлиши мумкин бўлган юқори гипогликемик таъсир (компенсацион таъсирлар кучсизланиши).

Комибанияларни ҳисобга олиш зарур

- *Никотин кислотаси.*

Томир кенгайтирувчи таъсири кучайиши билан боғлиқ қичишиш, қизариш ва иссиқлик оқимлари юзага келиши хавфи.

Махсус кўрсатмалар

Алкоголь ичимликлар исътемолидан чекланиш зарур. Дори воситаси таркибида 5.1 об.% этанол мавжуд, яъни 0.2 г бир мартталиқ доза учун (5 мл), бу эса 5.1 мл пиво, 2.0 мл вино дозасига тенгдир. Алкоголизм мавжуд беморлар учун зарарли. Хомиладор ва эмизиклик оналар, болалар ва жигар ва тутқаноқ касалликлари бўлган юқори хавф гурухига кирувчи беморларда қўллашда таркибида этанол мавжудлигини ёдда тутиш лозим. Агар дори воситасидан фойдаланиш даврида касаллик симптомлари сақланиб турса ёки ҳолат ёмонлашиши кузатилса, дарҳол дори воситасини қабул қилишни тўхтатиш керак ва шифокорга мурожаат қилиш лозим.

Дори воситаси таркибида метилпарагидроксибензоат (E218) ва пропилпарагидроксибензоат (E216) сақлайди, бу эса аллергия реакциялар ривожланишига (секинлаштирилган тури) олиб келиши мумкин.

Хомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳофитол препаратини хомиладорлик вақтида ва эмизишда кўрсатмаларга мувофиқ ишлатиш мумкин.

Автомобил бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Автомобилни бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири ўрганилмаган. Таркибида этил спирти мавжудлиги сабабли, дори воситасини қўллаш диққат бузилишига олиб келиши ва машина ёки механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Ножўя таъсирлар кўринишлари кучайиши мумкин. Доза ошириб юборилиши симптомлари юзага келган ҳолатларда шифокорга мурожаат қилиш зарур. Даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул қилиш учун эритма. 120 мл дан очиш назорати бўлган бураладиган пластмасса қопқоқли сарғиш-жигарранг шиша флаконда. Флаконга этикеткали қоғоздан этикетка ёпиштирилади. Ҳар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йуриқномаси билан картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

4 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Лаборатория РОЗА-ФИТОФАРМА,

Франция 68, рю Жан-Жак Руссо 75001 Париж, Франция

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“France Pharma” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100041, Тошкент ш., М.Улуғбек тумани, Навнихол кўч. 86.

Тел.: +99871 230 91 93

E-mail: infopharmaff@gmail.com