

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФИТОХОЛ

«ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«12» 06 2019 у. № 11

Торговое название препарата: Фитохол

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

активные вещества: моркови дикой плодов и ноготков цветов экстракт густой, полученный из *Daucus carota* L., fructus (моркови дикой плодов) и *Calendula officinalis* L., flos (ноготков цветов) (7,75-13,4); 1, экстрагент этанол 70%, в пересчете на сухое вещество – 60 мг; Бессмертника песчаного цветов экстракт сухой из *Helichrysum aeneum* L., flos (40:1), экстрагент этанол 50 % – 50 мг; Куркумин СЗ комплекс из *Curcuma longa* L., radix (куркумы длинной корней) (64-66); 1, экстрагент этилацетат – 20 мг; *Curcuma longa* L., aetheroleum (куркумы длинной масла, турмероновое масло) – 5 мг; *Mentha x piperita* L., aetheroleum (масло мяты перечной) – 7,5 мг; **вспомогательные вещества:** магнезия карбонат тяжелый; лактозы, моногидрат; касторовое масло; магнезия алюмогидроксид силиката; тальк; крахмал картофельный;

состав желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171); железа оксид желтый (Е 172); желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы, корпус и крышечка желтого цвета.

Содержимое капсулы – гранулированный порошок и/или уплотненная масса от желтого до желто-оранжевого цвета с зеленовато-коричневым оттенком, с вкраплениями и специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм. Средства, применяемые для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фитохол является многокомпонентным средством натурального происхождения, фармакологические свойства которого обусловлены совокупным действием комплекса биологически активных веществ, входящих в состав препарата.

Холеретический (желчегонный) эффект препарата Фитохол – стимуляция образования желчи – обусловлен действием следующих компонентов препарата: экстракта моркови дикой, экстракта ноготков цветов, экстракта бессмертника песчаного, масла куркумы длинной, масла мяты перечной.

Холекинетическое действие препарата Фитохол – улучшение оттока желчи через желчевыводящие пути в двенадцатиперстную кишку и предотвращение застоя желчи – обусловлено наличием в его составе экстракта ноготков цветов, экстракта бессмертника песчаного и масла куркумы длинной.

Холеспазмолитический эффект препарата Фитохол – устранение болезненных спазмов желчевыводящих протоков – обусловлен действием экстракта моркови дикой и масла мяты перечной.

Гепатопротекторное действие препарата Фитохол – улучшение метаболических процессов в печени – обусловлено действием экстракта моркови дикой, экстракта ноготков цветов, экстракта бессмертника песчаного, масла куркумы длинной, масла мяты перечной.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания к применению

Хронический некалькулезный холецистит. Дискинезия желчевыводящих путей. Хронический гепатит (в составе комплексного лечения).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь. По 1-2 капсулы 3 раза в сутки. Препарат принимают за 30 минут до еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Максимальная суточная доза – 6 капсул.

Дозировку и длительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Обычно курс лечения составляет 20 дней. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

FITOXOL

Phytochol

Дети

Применяют детям с 6 лет по назначению врача.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: ощущение дискомфорта и вздутие живота, урчание в кишечнике, диарея, зуд в области заднего прохода, тошнота, отрыжка.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, ощущение тяжести в голове.

Другие побочные эффекты: ощущение жара, покраснение лица.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, обструкция желчных путей, холангит, нагноение (эмпиема) желчного пузыря, желчнокаменная болезнь, острые воспалительные заболевания печени и желчного пузыря, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, непроходимость мочевыводящих путей, острые заболевания почек.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия неизвестны.

Особые указания

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.

Фитохол содержит лактозу, поэтому препарат следует применять с осторожностью пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности или кормления грудью препарат применяют только по назначению врача, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

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

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

Симптомы: при длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление побочных реакций.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия; специфического антидота нет.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере, 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».
Украина, 01032, г. Киев, ул. Сакаганского, 139.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство Корпорации «Артериум» в Республике Узбекистан
100000, г. Ташкент, ул. Мустакиллик, д. 59.
Тел.: +99871 237 51 53
Факс: +99871 237 51 54
E-mail: Tashkent@arterium.ua

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФИТОХОЛ

«MA'QULLANGAN»

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish
agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va
tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish
davlat markazi» DUK

«12» 06 2019 y. № 11

Препаратнинг савдо номи: Фитохол

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

1 капсула қуйидагиларни сақлайди:

фвол моддалар: ёввойи сабзи меваси ва тирноқ гули қуюқ экстракти,
қуйидагилардан олинган: *Daucus carota* L., fructus (ёввойи сабзи
меваси) ва *Calendula officinalis* L., flos (тирноқгул гули) (7,75-13,4);
1 дан олинган ёввойи сабзи меваси ва тирноқгул гули қуюқ экстракти,
экстроген этанол 70%, қуюқ модда ҳисобиди-60 мг; *Helichrysom
arenarium* L., flos (40:1) ўлмасгул қуюқ экстракти, экстроген этанол
50%-50 мг; *Curcuma longa* L., radix (узун зарчава илдизи) дан
олинган қуюқнинг S3 комплекси (64-66):1, экстроген этилацетат-
20 мг; *Curcuma longa* L., aetheroleum (узун зарчава илдизи мойи,
турмерон мойи) – 5 мг; *Mentha x piperita* L., aetheroleum (қалампир
ялпиз мойи) – 7,5 мг;

ёрдамчи моддалар: оғир мағний карбонат; лактоза молагидрати;
канакунжут мойи; мағний алюмометасиликат; талък; картошка
крахмали;

желатинли капсула таркиби: титан икки оксиди (E 171); темир (II)
оксиди (E172); желатин.

Таърифи: қаттиқ желатин капсулалар, корпуси ва қопқоғи сарик
рангли.

Капсула ичидигиси: яшил - жигарранг тусли сарикдан то тўқ-сарик
ранггача бўлган гранулаланган ҳолидаги ёки зичлашган массада
қуюқ, узига хос хид ва доғлари бор.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Метаболизм ва овқат ҳазим
қилиш тизимида таъсир қилувчи воситалар. Жига ва ўт йўллари
касалликларида қўлланиладиган воситалар.

ATX коди: A05AX

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Фитохол табиий келиб чиқшга эга бўлган кўп компонентли восита
бўлиб, препаратнинг фармакологик хусусияти таркибига кирувчи
биологик фвол моддаларнинг таъсири билан боғлиқ.

Фитохол препаратнинг холеретик (сафро ҳайдаш) - сафро
хосил бўлишини рағбатлантириш- самараси препарат таркибига
кирувчи қуйидаги: ёввойи сабзи меваси, тирноқгул гули, ўлмасгул
қуюқ экстракти, узун зарчава илдизи мойи, қалампир ялпиз мойи
компонентларига боғлиқ.

Фитохол препаратнинг холекинетик таъсири- сафрони ўт чиқариш
йўлларида ўнқикки бармоқ ичкага тушиши ва сафрони туриб
қолганини олдини олиши унинг таркибига кирувчи: тирноқгул гули
экстракти, ўлмасгул экстракти ва узун зарчава илдизи мойи билан
боғлиқ.

Фитохол препаратнинг холеспазмолитик самараси- сафро чиқариш
йўлларидаги оғриқ спазмини йўқотиш- ёввойи сабзи меваси
экстракти ва қалампир ялпиз мойи таъсири билан боғлиқ.
Фитохол препаратнинг гепатопротекторлик – жигардаги метаболик
жараёнларни яхшилаш- самараси ёввойи сабзи меваси экстракти,
тирноқгул гули экстракти, ўлмасгул экстракти, узун зарчава илдизи
мойи, қалампир ялпиз мойи таъсири билан боғлиқ.

Фармакокинетикаси

Ўрганилмаган.

Қўлланилиши

Сурункали калькулёз бўлмаган холецистит. Сафро чиқариш йўллар
дискинезияси. Сурункали гепатит (мажмуавий даволаш таркибиди)
да қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилинади. 1-2 капсуладан суткасига 3 марта.
Препаратни овқатдан 30 минут олдин чайнамасдан, оз
миқдордаги сув билан қабул қилинади. Суткасида максимал
дозаси – 6 капсула. Касаллиқни келиб чиқиши ва кечилишига қараб
даволаш давомийлигини ва дозасини шифокор томонидан шахсий
бешиланди. Одатда даволаш курси 20 кунни ташкил қилади. Қайта
даволаш курсини шифокор билан маслаҳатлашгандан сўнг ўтказиш
мумкин.

ФИТОХОЛ

Phytochol

Болалар

Шифокор кўрсатмасига асосан болаларда 6 ёшдан қўллаш мумкин.

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазим қилиш тизими томонидан: қоринни дам бўлиши ва
нохушлик хисси, ичкаларда гуриллаш, диарея, орқа чиқиш соҳасида
қичишиш, кўнгил айнаши, кекириш.

Марказий нерв тизими томонидан: бош айланиши, уйқучанлик,
бош оғриги, бошда оғирлик хисси.

Бошқа ножўя самаралар: иссиқликни хис қилиш, юзни қизариши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препарат компонентларига юқори сезувчанлик, сафро йўллари
обструкцияси, холангит, ўт пуфга йиринглаши (эпиема), ўт тоши
касаллиги, жигар ва ўт қолнининг яллиғланиш касалликлари,
ўткир жигар етишмовчилиги, ўткир буйраклар етишмовчилиги, ўт
йўлларининг ўтқазмаслиги, буйрак ўткир касалликларида қўллаш
мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори воситалари ва бошқа ўзаро таъсирлари номалум.

Махсус кўрсатмалар

Жигарнинг оғир касалликлари ва ўт йўллари ўтқазмаслигига олиб
келувчи касалликларида эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур. Диарея
ёки қоринда оғриқ юзига келса даволашни тўхатиб шифокор билан
маслаҳатлашиш керак.

Фитохол лактоза сақлайди, шунинг учун галактоза, лактаза
танқисийлиги ва глюкоза/ галактоза малабсорбцияси каби наслий
ўзгаришлари бўлган беморлар ушбу препаратни эҳтиёткорлик
билан қўллашлари керак.

Ҳомилдорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Препаратни ҳомилдорлик ва эмизиш даврида аёл учун қўллаётган
фойда хомила ва гўдакга нисбатан потенциал хавфдан юқори
бўлган холларда шифокор кўрсатмасига асосан қўллаш мумкин.
**Автотранспортни ёки бошқа механизмларни бошқаришда
реакция тезлигига таъсир этиш қобилияти**
Препарат автотранспорт ва бошқа механизмларни бошқариш
реакция тезлигига таъсир этмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Хозирги вақтга қадар дозани ошириб юбориш холлари қайд
этилмаган.

Симптомлари: узоқ муддат тавсия қилинганида юқори дозада
қўлланилгандада ножўя таъсирлари кучайиши мумкин.

Даволаш: препаратни бекор қилиш, симптоматик даволаш; махсус
антидоди йўқ.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан блистерда, 3 блистер тиббиётда қўлланилишига доир
йўриқномаси билан бирга қўтида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамада, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили

“Киевмедпрепарат” ЖАЖ

Украина, 01032, Киев ш., Саксаганского кўч., 139.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидида дори воситаларини сифати
бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот
номи ва манзили

“Артериум” Корпорациясининг Ўзбекистон Республикасидаги
ваколатхонаси

100000, Тошкент ш., Мустақиллик кўч., 59 уй.

Тел.: +99871 237 51 53

Факс: +99871 237 51 54

E-mail: Tashkent@arterium.ua