

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
1.03.2013 № 179
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0140/01/01
№ UA/0140/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.08.2018 № 489

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: cynara scolymus;

1 капсула містить артишока екстракту сухого (7,5:1) (екстрагент – вода очищена) у перерахуванні на суху речовину 100 мг або 300 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, кросповідон; оболонка капсули містить титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), желатин (дозування 100 мг) або титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), желатин (дозування 300 мг).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом оранжевого кольору (дозування 100 мг) або від оранжево-коричневого до коричневого кольору (дозування 300 мг). Вміст капсул – дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку і агрегатів часток порошку.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТС А05А Х.

Препарат рослинного походження, що містить екстракт артишока. Чинить жовчогінну, гепатопротекторну, сечогінну дію.

Фармакологічний ефект обумовлений комплексом біологічно активних речовин, що входять до складу препарату: цинарин, хлорогенова кислота, аскорбінова кислота, каротин, вітаміни групи В, інулін. Основна діюча речовина препарату – цинарин – має, в основному, холеретичну дію. Холекінетична дія виражена у меншій мірі. Аскорбінова кислота, каротин, вітаміни групи В та інулін покращують процеси обміну.

Препарат стимулює жовчовиділення, знижує рівень холестерину у крові, стимулює регенерацію гепатоцитів, чинить сечогінну і гіполіпідемічну дію. Зменшує відчуття переповнення або розтягнення шлунка, усуває спазм.

Сприяє виділенню з організму сечовини, креатиніну, а також токсинів (у т. ч. нітросполук, алкалоїдів, солей важких металів).

Показання для застосування. Дискінезія жовчних шляхів за гіпотонічно-гіпокінетичним типом, хронічний некалькульозний холецистит, хронічний гепатит різної етіології, хронічна ниркова

недостатність, хронічні інтоксикації (гепатотоксичними речовинами, нітросполуками, алкалоїдами, солями важких металів), диспепсичні розлади (важкість в епігастрії, метеоризм, нудота, відрижка).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату/інших рослин родини складноцвітих (айстрових), непрохідність жовчних або сечовивідних шляхів, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба, гострий гепатит, тяжка печінкова недостатність, гострі захворювання нирок.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед першим прийомом препарату проконсультуйтеся з лікарем! Без консультації лікаря не застосовуйте препарат довше встановленого терміну!

Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів та при тяжких захворюваннях печінки. Якщо симптоми захворювання не зникають або постійно рецидивують або у випадку виникнення діареї або болю в животі лікування препаратом слід припинити та проконсультуватися з лікарем.

У період лікування слід утримуватися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні препарату знижується рівень азотвмісних речовин і холестерину у крові. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або із синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не рекомендується застосування препарату.

Особливі застереження.

Обов'язково повідомте лікаря про Вашу попередню реакцію на прийом препаратів цієї групи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності можливе за призначенням лікаря тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Застосовувати дітям віком від 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозу та тривалість застосування лікар встановлює індивідуально залежно від тяжкості захворювання!

Приймати за 15-30 хв до їди. Дорослим і дітям віком від 12 років – по 200-300 мг 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 до 12 років – по 100 мг 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування становить 2-4 тижні. Лікування можна повторити після перерви в 1-2 місяці, погодивши з лікарем.

Передозування. Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів препарату. Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній.

Побічні ефекти.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливі діарея, біль у верхній частині живота, нудота і печія, алергічні реакції.

У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату!

Препарат може послаблювати дію антикоагулянтів типу кумарину (фенпрокумон, варфарин), що вимагає корекції дози останніх. При одночасному застосуванні препарату з гіпоазотемічними і

гіпохолестеринемічними засобами можливе посилення гіпоазотемічного і гіпохолестеринемічного ефектів.

Термін придатності. 3 роки (дозування 100 мг), 2 роки (дозування 300 мг).

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули по 100 мг № 10×2, № 10×6 у блістерах у коробці або по 300 мг № 10×3, № 10×6 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Скляр

В

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01.03.13 № 49

Регістраційне посвідчення

№ 44/0140/01/02

44/0140/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

11.01.2016 № 6

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Артишока екстракт-Здоров'я

капсули по 100 мг

№ 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах

капсули по 300 мг

№ 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Склад лікарського засобу: діюча речовина: cynara scolymus; 1 капсула містить артишока екстракту сухого (7,5:1) (екстрагент – вода очищена) у перерахуванні на суху речовину 100 мг або 300 мг; допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, крошвидон; оболонка капсули містить титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), желатин (дозування 100 мг) або титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), желатин (дозування 300 мг).	Склад лікарського засобу: діюча речовина: cynara scolymus; 1 капсула містить артишока екстракту сухого (7,5:1) (екстрагент – вода очищена) у перерахуванні на суху речовину 100 мг або 300 мг; допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, крошвидон; оболонка капсули містить титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), желатин (дозування 100 мг) або титану діоксид (Е 171), еритрозин (Е 127), ніноліновий жовтий (Е 104), індигокармін (Е 132), желатин (дозування 300 мг).
Лікарська форма. Капсули. Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом оранжевого кольору (дозування 100 мг) або від оранжево-коричневого до коричневого кольору (дозування 300 мг). Вміст капсул – дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку і агрегатів часток порошку.	Лікарська форма. Капсули. Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом оранжевого кольору (дозування 100 мг) або з кришечкою зеленого кольору і корпусом жовтого кольору (дозування 300 мг). Вміст капсул – дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку і агрегатів часток порошку.

**Уповноважений представник
(заявника в Україні)**



С.Ю. Віснич
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу