

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Артишок, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артишока листьев экстракт сухой.

Каждая таблетка содержит артишока листьев экстракт сухой 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от коричневого до темно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, с вкраплениями более светлого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Артишок показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет в комплексной терапии при:

- дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу;
- хронических некалькулезных холециститах;
- хронических гепатитах;
- циррозе печени;
- хроническом нефрите;
- хронической почечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 2–3 таблетки 3 раза в день до еды. Курс лечения – 2–3 недели.

Проведение повторных курсов возможно по согласованию с врачом.

Дети

Детям от 6 лет и старше рекомендуется принимать препарат по 1–2 таблетки (в зависимости от возраста) 3 раза в день до еды. Курс лечения – 2–3 недели.

Проведение повторных курсов возможно по согласованию с врачом.

Препарат Артишок не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет, для данной

лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- желчнокаменная болезнь;
- непроходимость (обтурация) желчевыводящих путей;
- острые заболевания печени, почек, желче- и мочевыводящих путей;
- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае развития тяжелой длительной диареи или абдоминальной боли прием препарата должен быть прекращен и следует обратиться к врачу. При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 2-х недель следует сообщить об этом врачу.

Суточная доза препарата содержит 0,040 хлебных единиц (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Артишок при беременности возможно только по назначению и под контролем врача.

Лактация

Применение препарата Артишок в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие диареи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение: симптоматическое. При передозировке необходимо обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Фармакологический эффект препарата обусловлен комплексом входящих в его состав листьев биологически активных веществ. Цинарин в сочетании с фенолокислотами обладает желчегонным, а также гепатопротективным действием. Аскорбиновая кислота, каротин, витамины В₁ и В₂, инулин способствуют нормализации обменных процессов. Обладает также диуретическим действием и усиливает выведение мочевины.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

- крахмал кукурузный прежелатинизированный;
- магния трисиликат легкий;
- магния стеарат;
- просолв (целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 98 %; кремния диоксид коллоидный 2 %);
- тальк.

Готовая оболочка коричневая, в том числе:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);
- гуммиарабик (E414);
- сахароза;
- тальк;
- титана диоксид (E171);
- краситель железа оксид желтый (E172);
- краситель железа оксид красный (E172);
- краситель железа оксид черный (E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 180 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена, обеспечивающей защиту от детей, или в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкой плотности, или в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полипропилена. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007717)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

18 ноября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Артишок доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.