

Склад

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

діюча речовина: екстракт листя артишоку водний сухий (Exattractum Cynarae e folium aquosum siccum) (80%), стандартизований за вмістом кофеїлхінних кислот принаймні до 3%, перерахованих за вмістом хлорогенової кислоти - 68,75 мг (екстракт листя артишоку сухий (Cynara scolymus L) (4-6:1) (екстрагент: вода) - 55 мг;

допоміжні речовини:

в екстракті артишоку: мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний;

загальні: кремнію діоксид колоїдний безводний, целактоза 80, коповідон, кросповідон, тальк, магнію стеарат;

оболонка: сахароза, тальк, титану діоксид (E 171), акація (гуміараб'їк), метилцелюлоза, кальцію карбонат, гліцерин 85%, індигокармін (E 132), хіноліновий жовтий (E 104), метакрилатний сополімер (тип B), віск монтагліколевий.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі округлі, гладкі блискучі таблетки жовто-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів.
Код АТХ А05А Х.

Фармакодинаміка

Основними компонентами, що визначають ефективність екстракту листків артишоку посівного, є біологічно активні речовини, такі як кофеїлхінні кислоти, флавоноїди (наприклад, лютеолін) та секвітерпенові лактони. Кофеїлхінні кислоти підвищують рівень секреції жовчі, що визначає основний механізм лікувальної дії при диспептичних розладах. Антигіперліпідемічна дія зумовлена наявністю лютеоліну, що спричиняє значне пригнічення біосинтезу холестерину. Гіркі сесквітерпенові лактони (наприклад, цинароп'їкрин) стимулюють секрецію

шлункового соку. Дослідження кофеїлхінних кислот *in vitro* вказують на захисний ефект відносно гепатоцитів; експериментальні дослідження також вказують на запобігання окисного пошкодження мембран гепатоцитів.

Фармакокінетика

Всмоктування

Жовчогінна дія розвивається щонайменше через 30 хвилин після застосування екстракту листя артишоку. Механізми поглинання для фармакологічно активних кофеїлхінних кислот, наприклад, хлорогенової кислоти, кавової кислоти (її метаболіт) і лютеоліну (флавоноїд) невідомі. Місцем всмоктування вважаються верхні відділи травного тракту і товстої кишки, про що можна зробити висновки на основі зростання концентрації кавової кислоти у плазмі крові та значень T_{max} 6-7 годин. 33 % і 100 % відповідно при пероральному застосуванні хлорогенової і кавової кислоти абсорбується у тонкому кишечнику.

Біотрансформація та виведення

Хлорогенова кислота гідролізується у шлунку шляхом розпадання на кавову та хінну кислоти. Кавова кислота переважно виводиться шляхом клубочкової фільтрації.

Показання

- Для лікування диспептичних розладів та метеоризму, особливо при функціональних порушеннях жовчовивідної системи та після проведення холецистектомії.
- Додаткова терапія при лікуванні порушень ліпідного обміну.
- Підтримуюча терапія у загальному курсі лікування печінкових розладів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та інших рослин родини складноцвітих (айстрових); непрохідність жовчних або сечовивідних шляхів, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчокам'яна хвороба, гострі захворювання нирок; гострий гепатит, тяжка печінкова недостатність

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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. При необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не рекомендується застосування препарату.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість фруктози або недостатність сахарози-ізомальтози не слід застосовувати даний препарат.

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механічними засобами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Для екстракту артишоку не існує достовірних даних щодо його застосування у період вагітності. Експериментальні дані свідчать про відсутність тератогенного або іншого негативного впливу на вагітність та постнатальний період. Не існує даних, що свідчать про екскрецію діючої речовини у грудне молоко.

Застосування препарату у період вагітності рекомендується за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. На період годування груддю застосування препарату рекомендовано припинити.

Спосіб застосування та дози

Внутрішньо дорослим і дітям віком від 12 років по 1-2 таблетки 3 рази на добу до або під час прийому їжі із великою кількістю рідини (наприклад, 1 склянка води).

Термін лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання, але він не має перевищуватися періоду, що необхідний для досягнення абсолютного терапевтичного ефекту. Не існує обмежень щодо терміну застосування препарату.

Діти

Препарат можна застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування

Не описане. Можливе посилення побічних ефектів. Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції

При тривалому застосуванні препарату дуже рідко ($< 1/10000$) можливий розвиток легких гастроінтестинальних симптомів – дискомфорт в епігастральній ділянці, діарея, печія, біль у верхній частині живота, нудота.

При підвищеній чутливості до компонентів препарату можливий розвиток алергічних реакцій.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла.

Упаковка

По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).