

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
20.02.2018 № 291
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6770/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30.11.2018 № 2237

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

РАФАХОЛІН Ц
(RAPRACHOLIN C)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: екстракту чорної редьки сухого (*Raphani sativi nigri radices*) (15 - 21:1) з вугіллям активованим (1:1) 150 мг (екстрагент етанол 85 %); екстракту трави артишоку густого (*Cynarae herbae*) 47 мг (екстрагент етанол 50 %); кислоти дегідрохолевої 40 мг; олії м'яти перцевої 15 мг;
допоміжні речовини: сахароза, повідон, целюлоза мікрокристалічна, гуміарабік (E 414), кальцію гідрофосфат дигідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, барвник Pigment Blend PB-277000: заліза оксид чорний (E 172), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі двоопуклі таблетки з блискучою поверхнею, вкриті оболонкою чорного кольору.
На зломі - чорне ядро, оточене білою та чорною оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, жовчовивідних шляхів. Препарати, що застосовуються у разі біліарної патології.
Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комплексний препарат чинить жовчогінну дію і стимулює жовчоутворюючу функцію печінки. Препарат безпосередньо впливає на печінку, стимулює секреторні функції й збільшує кількість жовчі. Має захисний вплив на паренхіму печінки, посилює перистальтику кишечника, чинить також спазмолітичну і сечогінну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Диспептичні явища, гіпотонічна дискінезія жовчного міхура.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату або до інших рослин родини складноцвітих. Тяжкі захворювання печінки, тяжка печінкова недостатність, непрохідність (у т. ч. обструкція, стеноз) жовчних шляхів, гострі і хронічні запалення шлунка та кишечника, жовчнокам'яна хвороба, емпієма жовчного міхура.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види, взаємодій.

У високих дозах з гіпотензивними та сечогінними засобами може спричинити гіпокаліємію.
При одночасному застосуванні з гіпохолестеринемічними засобами посилюється ефект Рафахоліну Ц.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів.

Пацієнтам зі шлунково-стравохідним рефлюксом (печія) слід уникати застосування листя м'яти перцевої, оскільки може збільшитися печія.

Якщо симптоми захворювання не зникають або постійно рецидивують, а також у випадку виникнення діареї, болю у животі лікування препаратом слід припинити та проконсультуватися з лікарем.

Препарат не застосовувати при гострих захворюваннях нирок.

Препарат містить сахарозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із спадковою непереносимістю фруктози, глюкози/галактози та сахарози/ізомальтози.

Хворим на цукровий діабет слід враховувати, що препарат містить сахарозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність використання у період вагітності або годування груддю не досліджувалась, тому у цей період не рекомендується застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для внутрішнього застосування.

Дітям віком від 12 років і дорослим призначають по 1 або 2 таблетки 3 рази на добу після їди.

При здутті живота - дорослим по 2 таблетки вранці і ввечері, за півгодини до прийому їжі.

Діти.

Клінічних досліджень щодо застосування препарату дітям віком до 12 років не проводилось.

Передозування.

Симптоми: блювання, пронос, головний біль, почервоніння обличчя, порушення дихання, порушення серцевого ритму, тахікардія, збудження, м'язові скорочення, відчуття втоми, нудота чи посилення побічних ефектів.

Лікування. Відміна препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції:

З боку травного тракту: діарея/ рідкі випороження, жовчна коліка, дискомфорт в епігастральній ділянці, шлунково-стравохідний рефлюкс, печія, нудота.

З боку імунної системи: алергічні реакції (у т. ч. гіперемія, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка, контактний дерматит).

При появі алергічних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в сухому, захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав «Гербаполь» АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

65/68, вул. Св. Миколая 50-951 Вроцлав, Польща.

Дата останнього перегляду. 30. 11. 2018