

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

12.04.2017 № 424

Реєстраційне посвідчення

№ UA/15909/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОЛОСАС-ТЕРНОФАРМ

Склад:

діюча речовина: екстракт плодів шипшини рідкий;

1 г сиропу містить екстракту плодів шипшини рідкого (*Rosae fructus extractum fluidum*) (1:0,7)
(екстрагент – вода очищена) 0,4 г;

допоміжна речовина: цукор кондитерський.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості:

Густа, сиропоподібна рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату Холосас-Тернофарм пов'язана з впливом комплексу компонентів, що входять до складу плодів шипшини, в тому числі таких, як вітаміни В₁, В₂, С, Е, К, РР, провітамін А, цукор 14 – 16%, яблучна і лимонна кислоти, флавоноїди, пектини – 25%, ефірні олії, декстрин, ванілін, лецитин, солі К, Са, Fe, Mg.

Холосас-Тернофарм підвищує функціональну здатність печінки, збільшує секрецію жовчі, збільшує вміст у жовчі холатів, зменшує в'язкість жовчі. Жовчогінна дія препарату зумовлена вмістом флавоноїдів. Екстракт шипшини, що входить до складу препарату Холосас-Тернофарм, має також вплив і на інші функції організму: нормалізує і стимулює секрецію залоз шлунка, підвищує ферментативну активність шлункового соку, посилює перистальтику кишечника при його атонії. Також сприяє протизапальній дії за рахунок вмісту аскорбінової кислоти (вітаміну С).

Завдяки наявності в плодах шипшини органічних кислот і пектинів Холосас-Тернофарм виявляє діуретичну дію.

Органічні кислоти у складі препарату Холосас-Тернофарм (яблучна, лимонна) збуджують діяльність слинних залоз, впливають на виділення жовчі і панкреатичного соку, покращують апетит і травлення, сприяють зниженню гнильних процесів в організмі.

Аскорбінова кислота екстракту шипшини у складі препарату Холосас-Тернофарм виявляє антисклеротичну і протизапальну дію, активізує ферментні системи і окисно-відновні процеси в організмі, позитивно впливає на вуглеводний обмін і посилює регенерацію тканин, підвищує опірність організму до несприятливих факторів навколишнього середовища.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.



Клінічні характеристики.

Показання.

Як допоміжний засіб при хронічних некалькульозних холециститах, холангітах, хронічних гепатитах; при С- та Р-гіповітамінозах; при медикаментозних та алкогольних інтоксикаціях.

Противоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Обтурація жовчовивідних шляхів, калькульозний холецистит, тромбофлебіт і схильність до нього, недостатність кровообігу, ендокардит, декомпенсований цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не вимагає виключення зі схеми комплексного лікування інших лікарських засобів. При спазмах жовчовивідних шляхів показані спазмолітичні та атропіноподібні препарати. При гострих запальних процесах у жовчовивідних шляхах та жовчному міхурі призначати сумісно з антимікробними засобами.

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

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет (препарат містить цукор), а також пацієнтам, схильним до тромбоутворення та до розвитку алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З обережністю призначати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

Особливих застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Холосас-Тернофарм приймати внутрішньо за 30 хв до їди. Дорослим та дітям віком від 14 років – по 5 мл (1 чайна ложка) 2 – 3 рази на добу. Дітям віком від 3 до 6 років – по 1,25 мл (¼ чайної ложки) 2 – 3 рази на добу; віком від 6 до 14 років – по 2,5 мл (½ чайної ложки) 2 – 3 рази на добу.

Дітям препарат застосовувати за призначенням лікаря.

Тривалість застосування визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Дітям віком до 3 років препарат не застосовувати. Дітям віком від 3 років рекомендується застосовувати лікарський засіб за призначенням лікаря.

Передозування.

Довготривале застосування препарату може спровокувати розвиток неінфекційної жовтяниці.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипання, свербіж, набряк шкіри, печія.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутись до лікаря.



Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 130 г або по 250 г у флаконі № 1; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

