

Листок-вкладыш – информация для пациента
Силимарин, 35 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: силимарин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Силимарин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Силимарин.
3. Прием препарата Силимарин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Силимарин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Силимарин, и для чего его применяют

Силимарин – лекарственный препарат, который содержит действующее вещество силимарин, выделенное из плодов растения расторопши пятнистой (*Cardui mariae fructus*). Способность силимарина связывать свободные радикалы обеспечивает его антиоксидантную активность. Таким образом прерывается или предупреждается патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, который ведет к разрушению клеточных мембран.

Силимарин тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксичных веществ, улучшает восстановительную способность и ускоряет регенерацию клеток печени.

Препарат Силимарин – растительный лекарственный препарат, зарегистрированный по приведенным ниже показаниям на основании опыта продолжительного применения силимарина.

Показания к применению

Препарат Силимарин применяется для:

- симптоматического лечения хронических токсических поражений печени;
- поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени и с циррозом печени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Силимарин

Противопоказания

Не принимайте/давайте препарат Силимарин:

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- детям младше 12 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Силимарин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас есть заболевания, сопровождающиеся гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, рак молочной железы, яичников и матки, рак простаты), из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина.

Лечение препаратом Силимарин не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя.

Дети

Недостаточно клинических данных по применению у детей до 12 лет. Не давайте препарат Силимарин детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Силимарин

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Препарат Силимарин может уменьшить эффективность пероральных противозачаточных препаратов и лекарственных препаратов, которые используются при заместительном гормональном лечении.

Препарат Силимарин может усилить действие таких лекарственных препаратов, как:

- диазепам (препарат для лечения беспокойства, расслабления мышц или при эпилепсии);
- алпразолам – используется при паническом расстройстве для купирования панических атак;
- кетоконазол – противогрибковый препарат;
- ловастатин – препарат для снижения уровня липидов в крови;
- винбластин – лекарственный препарат, который применяется в химиотерапии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Силимарин в период беременности и в период кормления грудью возможен только по медицинским показаниям, и в том случае если польза применения препарата для матери превышает риск для плода или младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Силимарин не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Силимарин содержит лактозу и натрий

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактоза. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

Препарат Силимарин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (35 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Силимарин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза у взрослых для лечения более тяжелых состояний составляет 4 таблетки 3 раза в сутки. В более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии доза составляет 2 таблетки 3 раза в сутки.

Дети и подростки

Для детей старше 12 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат Силимарин следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определяется врачом. Продолжительность приема может составлять до 3-ех месяцев, однако без консультации врача не рекомендуется принимать препарат более 1 месяца.

Если Ваши жалобы сохраняются, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Силимарин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, что Вы принимали.

Если Вы пропустили прием препарата Силимарин

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Силимарин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Силимарин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

– тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция – анафилактический шок. Признаки могут включать: проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, гортани или языка, резкое снижение артериального давления и выраженная слабость (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно);

– сыпь с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (крапивница) (возникает очень редко, не более чем у 1 человека из 10 000).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Силимарин:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- усиление существующих вестибулярных нарушений;
- диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- зуд, сыпь.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- тошнота, рвота;
- уменьшение аппетита;
- диспепсия, метеоризм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Силимарин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Силимарин содержит:

Действующим веществом является силимарин.

Каждая таблетка содержит 35 мг силимарина, что эквивалентно содержанию силимарина 22,5 мг в пересчете на силибинин, в виде расторопши плодов сухого экстракта, очищенного и стандартизированного (экстрагент – ацетон) ((25–30):1).

Прочими вспомогательными веществами являются: картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят тип А, кальция стеарат, лактоза моногидрат, пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172)).

Внешний вид препарата Силимарин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×3, №10×8).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73 56 12, 74 42 80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.