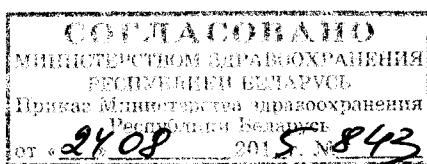


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

БИЕНОСИЛИМ

Торговое название: Биеносилим.

Международное непатентованное название: отсутствует.

Форма выпуска: капсулы.

Описание: капсулы твердые желатиновые, белого цвета.

Состав: каждая капсула содержит:

активные вещества: расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (в пересчете на сумму флаволигнанов в пересчете на силибинин) – 55 мг, биена (в пересчете на этиловые эфиры жирных кислот) – 30 мг;

вспомогательные вещества: повидон К-25, кальция стеарат, лактозы моногидрат.

Состав капсулы твердой желатиновой (номер 0): желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Код АТС: А05С.

Фармакологическое действие

Комбинированное лекарственное средство, содержащее 2 активных вещества: силимарин и биен.

Силимарин является смесью 4 изомеров флавонолигнанов: силибинина, изо-силибинина, силидианина и силикрстина. Гепатопротекторное действие связано с конкурентным взаимодействием силимарина с токсинами за соответствующие рецепторы на мембране гепатоцитов; этим обусловлено мембраностабилизирующее действие. Связывает свободные радикалы и прекращает процесс перекисного окисления липидов, увеличивает синтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов, ускоряет регенерацию поврежденных гепатоцитов. При алкогольных поражениях печени гепатопротекторное действие обусловлено блокированием выработки ацетальдегида и связыванием свободных радикалов. Последнее способствует также сохранению запаса глутатиона, играющего важную роль в печеночной детоксикации ксенобиотиков. Тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксических веществ (яда гриба бледной поганки). При приеме внутрь медленно адсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в печени путем конъюгации, период полувыведения силимарина – 6 ч. Самые высокие концентрации силимарина обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества – в почках, легких, сердце и других органах. Выводится преимущественно (80%) с желчью в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) с мочой. Не кумулирует в организме. После многократного приема внутрь, по 2 капсулы Биеносилима (140 мг в пересчете на силимарин) 3 раза в сутки, достигается стабильная концентрация, выводящаяся с желчью. Для силимарина имеет место энтеропеченочная циркуляция.

Биен оказывает гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, репаратное, цитопротекторное действие. Входящие в состав биена ненасыщенные жирные кислоты, в том числе эссенциальные (линолевая, α -линоленовая, арахидоновая) являются важными компонентами биомембран и источниками аутокоидов – биорегуляторов функциональной активности клеток и тканей печени. Эссенциальные жирные кислоты являются предшественниками синтеза карбонилсодержащих простагландинов, естественных эндогенных гепатопротекторов.

Прием Биеносилима улучшает общее состояние больных с заболеваниями печени, уменьшает субъективные жалобы, нормализует лабораторные показатели (активность трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, уровень билирубина).

Показания к применению

Токсические повреждения печени (алкоголизм; интоксикация галогенсодержащими углеводородами, соединениями тяжелых металлов; лекарственные поражения печени) и их профилактика.

В составе комбинированной терапии: хронический гепатит, цирроз печени, состояния после инфекционного и токсического гепатитов, дистрофия и жировая инфильтрация печени.

Способ применения и дозы

Внутри за 30 минут до еды не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Для лечения тяжелых токсических повреждений печени – по 1-2 капсулы 3 раза в сутки в течение 25-45 дней.

Поддерживающая доза при лечении хронических заболеваний печени – по 1 капсуле 2 раза в сутки. Максимальная длительность курса поддерживающей терапии – 3 месяца.

В случае, если прием препарата был пропущен, необходимо принять следующую дозу в установленное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспепсические явления (тошнота, изжога, метеоризм, отрыжка горечью или маслом, привкус масла или горечи во рту), не требующие специального вмешательства или отмены препарата; редко – послабление стула (диарея), запор, боли в правом подреберье, обострения подагры (как правило, проходят после отмены препарата).

Аллергические реакции: очень редко – кожная сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы: очень редко – усиление существующих вестибулярных нарушений (рвота, головокружение).

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, отягощенный аллергоанамнез, острый панкреатит, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: артропатия, хронический панкреатит, диарея, подагра, эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников, матки, предстательной железы.

Передозировка

Явления передозировки при применении Биеносилима не описаны. В случае преднамеренного приема больших доз препарата возможно усиление выраженности нежелательных реакций: диарея, тошнота, изжога, метеоризм, отрыжка горечью или маслом, привкус горечи или масла во рту.

Лечение: симптоматическое (специфического антидота нет). Следует вызвать рвоту, провести промывание желудка с применением активированного угля.

Меры предосторожности

Препарат не показан для лечения острых отравлений.

Лечение этим лекарственным средством не служит заменой отказа от приема вещества, вызывающего повреждение печени (например, алкоголь).

Из-за потенциальной возможности развития выраженных побочных явлений при использовании высоких доз препарата, Биеносилим с осторожностью назначают у пациентов с хроническим панкреатитом, калькулезным холециститом, подагрой, артропатиях различного генеза, выраженных нарушениях функции печени.

При применении препарата возможно проявление эстрогеноподобного действия силимарина; пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников, матки, предстательной железы) препарат назначают с осторожностью.

При появлении признаков желтухи (приобретение кожей оттенка от светло-желтого до темно-желтого, пожелтение белков глаз), необходимо проконсультироваться с врачом.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется применять у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение во время беременности. На время лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автомобилем и потенциально опасными механизмами. Не оказывает.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с пероральными контрацептивными препаратами и лекарствами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение их эффекта силимарином. Входящий в состав Биеносилима силимарин подавляет систему цитохрома P450 и может усиливать эффекты таких лекарств как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. По две контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

