

Листок-вкладыш: информация для пациента
КАРСИЛ® 22,5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Силимарин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или 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.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КАРСИЛ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Карсил® – лекарственный препарат, который содержит активное вещество силимарин, выделенное из плодов растения расторопши пятнистой. Силимарин активизирует синтез белков и фосфолипидов в поврежденных клетках печени, стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие). Его основное действие заключается в защите клеток печени от вредных воздействий различных факторов, таких как алкоголь, лекарства, вирусные инфекции, промышленные загрязнители. При поражениях клеток печени он способствует их более быстрому восстановлению.

Используется для симптоматического лечения хронических токсических поражений печени, для поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени и с циррозом печени.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КАРСИЛ®

Не принимайте препарат Карсил®:

- если у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- у детей младше 12 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Карсил® 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 Карсил® не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя при поражениях печени.

Другие препараты и препарат Карсил®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Препарат Карсил® может усилить действие таких лекарственных препаратов, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Карсил® при беременности и в период кормления грудью возможно только по медицинским показаниям, и в том случае если польза использования препарата для матери превышает риск для плода или младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Карсил® содержит пшеничный крахмал.

Пшеничный крахмал содержит очень небольшое количество глютена и вряд ли вызовет проблемы при глютеновой болезни (непереносимость глютена). Одна таблетка содержит не более 3,95 микрограмма глютена.

Карсил® можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Препарат Карсил® содержит моногидрат лактозы.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КАРСИЛ®

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

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза для более тяжелых состояний составляет 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 раза в день.

В более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии доза составляет 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 раза в день.

Таблетки принимают целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определяется Вашим врачом.

Курс лечения длится не менее трех месяцев. Если ваши жалобы сохраняются, обратитесь за советом к вашему врачу.

Применение у детей младше 12 лет

Недостаточно клинических данных по применению у детей до 12 лет.

Если вы приняли препарата Карсил® больше, чем следовало

Если вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Если вы забыли принять Карсил®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Нежелательные реакции носят временный характер и исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000) возможны кожные аллергические реакции, такие как зуд, сыпь, крапивница.

Редко (не более чем у 1 человека из 1 000) можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений. Возможно появление диареи в результате усиленной функции печени и желчного пузыря.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): анафилактический шок, тошнота, рвота, диспепсия (боль, жжение или дискомфорт в подложечной области, тяжесть и чувство переполнения в эпигастрии, возникающие после еды, раннее насыщение, вздутие живота), снижение аппетита, метеоризм (избыточное скопление газов в кишечнике).

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП "Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении"

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

Тел./факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73 11

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7-717- 278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: + 996-312-21-92-78

(0800)8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАРСИЛ®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от влаги.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Срок годности: 3 года.

Не принимайте Карсил® после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. 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 Карсил® содержит

Действующим веществом является: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой.

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: 40,9–56,3 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого очищенного и стандартизированного, что эквивалентно 22,5 мг силимарина в форме силибинина (экстрагент – метанол или ацетон).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, маннитол, кросповидон, полисорбат 80, натрия гидрокарбонат.

Состав оболочки: Опадрай АМВ II 88A265025 коричневый (поливиниловый спирт, тальк, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), глицерол монокаприлокапрат, титана диоксид (E171), железа оксид черный (E172), натрия лаурилсульфат).

Внешний вид препарата Карсил® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, правильной круглой формы, коричневого цвета.

10 (десять) таблеток, покрытых пленочной оболочкой, упаковывают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

8 (восемь) блистеров вместе с листком-вкладышем для потребителя помещают в картонную пачку.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria
тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

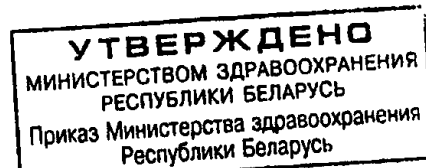
Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
220073, г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж, тел./факс: +375 17 242-82-92.
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

ЛП-№007201-РГ-ВУ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 5



Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

АО «Софарма», Армения, Ереван, 0014, пр. Азатутян 27

Тел.: (+374 11) 53-72-78

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://www.eurasiancommission.org>