

2171Б-2020

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

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, 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 растительного происхождения, 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 патологический процесс перекисного окисления липидов, ответственных за разрушение клеточных мембран.

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

Препарат Силимарин применяется для:

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СИЛИМАРИН

Не принимайте/давайте препарат Силимарин:

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на силимарин или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- детям младше 12 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема 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.

21715-2020

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, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с 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 использования 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 моногидрат. 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 листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза**Взрослые и дети старше 12 лет**

Рекомендуемая доза для 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.

Путь и (или) способ введения

Применяют внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определяется Вашим 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 советом к Вашему врачу

Дети

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

Если Вы приняли препарата Силимарин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Силимарин больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы пропустили прием препарата Силимарин

Не принимайте двойную дозу для компенсации забытой.

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.

Возможные 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):

- кожные аллергические реакции – зуд, сыпь, крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок;
- тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, 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 на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СИЛИМАРИН

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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:

Действующее вещество: силимарин.

Каждая таблетка содержит 35 мг действующего вещества, 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).

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят тип А, кальция стеарат, лактоза моногидрат, пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, 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 (№10х3, №10х8).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.