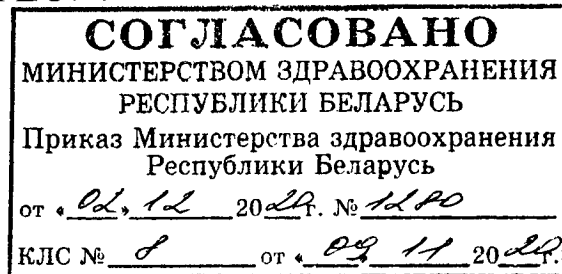


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

СИЛИМАРИН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Силимарин.

Международное непатентованное название: Silymarin.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 35 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества: силимарина – 35 мг, 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, кальция стеарат, лактозы моногидрат, опадрай (в т.ч. спирт поливиниловый; час-

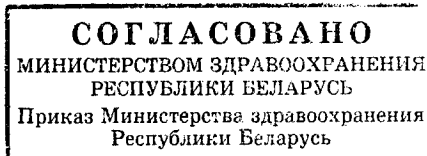
тично гидролизированный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид (E 171); железа оксид желтый (E 172); железа оксид красный (E 172); железа оксид черный (E 172)).

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА03.

Показания к применению

Симптоматическое лечение хронических токсических поражений печени; для поддерживающего лечения у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.



Способ применения и дозы

Применяют внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети старше 12 лет

Начальная доза в тяжелых случаях – по 4 таблетки 3 раза в сутки.

В легких случаях и при поддерживающем лечении – по 2 таблетки 2–3 раза в сутки.

В целях профилактики поражений печени при хронической интоксикации – по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения – не менее 3 месяцев.

Побочные действия

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

В редких случаях можно наблюдать следующие побочные действия:

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, легкая диарея.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза.

Со стороны иммунной системы: очень редко возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд; с неизвестной частотой – анафилактический шок.

Очень редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Противопоказания

– гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства;

– детский возраст до 12 лет.

Передозировка

Нет данных о передозировке лекарственного средства. При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, сделать промывание желудка с применением активированного угля и провести, при необходимости, симптоматическое лечение.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного эстрогеноподобного действия силимарина.

Лекарственное средство не предназначено для лечения острых отравлений. Лечение препаратом не служит заменой устранения фактора, вызывающего повреждение печени (например, алкоголя).

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с врачом.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В связи с содержанием лактозы, препарат не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение у детей. Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена.

Беременность и лактация. Во время беременности и в период лактации лекарственное средство применяют по строгим медицинским показаниям, если предполагаемая польза от лечения для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивными средствами и лекарственными средствами для заместительного гормонального лечения возможно уменьшение действия последних.

Силимарин может усилить действие таких лекарственных средств как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома P 450.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х8).

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.

