

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**ДАРСІЛ®  
(DARSIL)**

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 35 мг силімарину (в перерахунку на суху речовину та вміст суми флаволігнанів 65 %);

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; кальцію стеарат; цукор кристалічний; магнію карбонат легкий; повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний); титану діоксид Е 171; кремнію діоксид колоїдний безводний; жовтий захід FCF Е 110; віск карнаубський.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору.

### Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТС А05В А03.

Діюча речовина препарату Дарсіл® – силімарин, субстанція з насіння рослини *Silybium marianum* (Розторопші плямистої). Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема стабілізують мембрани гепатоцитів. Специфічно стимулюють РНК-полімераза та активізують синтез структурних і функціональних білків і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах. Запобігають виходу внутрішньоклітинних компонентів (трансаміназ) і прискорюють регенерацію клітин печінки. Гальмують проникнення в гепатоцити деяких отрут, зокрема отрути гриба блідої поганки. Значно зменшують активність перекисного окислювання ліпідів у мембранах гепатоцитів, таким чином сприяючи їх зміцненню.

Поліпшують загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшують суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підребер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ,  $\gamma$ -глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину).

Дарсіл® має низьку адсорбцію, що властиво гідрофобному силімарину. У системному кровотоці практично не зв'язується з білками плазми. Біотрансформацію проходить у печінці, бере участь у реакції кон'югації з утворенням сульфатів і глюкуронідів. Екскретується в основному з жовчю, у тонкому кишечнику знову всмоктується в системний кровоток, внаслідок чого робить багаторазову поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – 6 годин. Практично не кумулює.

### Показання для застосування.

Хронічні токсичні ураження печінки У складі комплексного лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз печінки.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до силімарину або до будь-якої з допоміжних речовин. Хронічні ерозивно-

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

виразкові захворювання шлунка в стадії загострення. Гострі отруєння різної етіології. Дитячий вік до 5 років.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

До складу цього лікарського засобу як допоміжна речовина входить цукор кристалічний, це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Лікарський препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація пацієнта з лікарем.

У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо безпечності та ефективності застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутні.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат зазвичай не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Однак, слід мати на увазі, що при існуючих порушеннях вестибулярного апарату (запаморочення), застосування препарату може викликати їх загострення.

**Діти.** Дарсіл® можна застосовувати для лікування дітей старше 5 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки Дарсіл® приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Доза для дорослих та дітей старше 12 років становить 1-2 таблетки (35-70 мг силімарину) 3 рази на добу.

Добова доза для дітей від 5 до 12 років становить 3 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 прийоми. Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

### **Передозування.**

Випадки передозування препаратом не спостерігалися.

**Лікування.** При випадковому прийомі високої дози препарату слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. У випадку необхідності рекомендоване симптоматичне лікування.

### **Побічні ефекти.**

Препарат добре переноситься. В окремих випадках можливий розвиток побічних реакцій:

*з боку центральної та периферичної нервової системи:* головний біль, загострення існуючих порушень вестибулярного апарату (запаморочення);

*з боку шлунково-кишкового тракту:* порушення травлення, печія, здуття живота, метеоризм, анорексія, нудота, блювання, діарея;

*з боку системи органів дихання:* задишка;

*з боку опорно-рухового апарату:* артралгія;

*з боку сечовидільної системи:* збільшення діурезу;

*алергічні реакції:* висипання на шкірі, алопеція, свербіж.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні препарату, минають і зникають після відміни препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.**

Силімарин пригнічує систему цитохрому P450, тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме:

- антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин);
- гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин);
- антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин);
- антипсихотичних лікарських засобів (алпразолам, діазепам, лоразепам);
- протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол);
- деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Пероральні контрацептиви і препарати, що застосовуються при естрогензамісній терапії – при одночасному застосуванні з силімарином знижується ефективність цих препаратів.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігають у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.