

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАРСИЛ® (CARSIL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 40,9-56,3 мг сухого екстракту плодів розторопші плямистої (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), що еквівалентно 22,5 мг силімарину, визначеного за силібініном (ВЕРХ);

допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль пшеничний; повідон К 25; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; тальк; маніт (Е 421); кросповідон; полісорбат 80; натрію гідрокарбонат;

оболонка: целюлози ацетилфталат, діетилфталат, цукроза, акація, желатин, тальк, титану діоксид, макрогол 6000, барвник коричневий Опалюкс AS 26586 (цукроза, заліза оксид червоний, заліза оксид чорний, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216)), гліцерин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, коричневого кольору, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма».

1220, Софія, Ілєнське шосе, 16, Болгарія.

АТ «Болгарська роза – Севтополіс».

6100, Казанлик, бул. «23 Шипченський піхотний полк» 110, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Код АТС А05В А03.

Карсил® належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Карсил® містить активну складову частину силімарин, ізольовану з плодів рослини розторопші плямистої. Силімарин - суміш 4 ізомерів флавонолігнанів: силібінін, ізосилібінін, силідіанін і силікрістин. Препарат має гепатопротекторну та антиоксидантну дію.

Встановлено, що антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів у мембрані гепатоцитів, виявляючи таким чином мембраностабілізуючу дію. Завдяки цьому уповільнюється розвиток стеатозу та фіброзу печінки. Силімарин виявляє метаболічні і клітиннорегулюючі ефекти, регулюючи проникність клітинної мембрани, пригнічуючи 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну В₄ (ЛТВ₄), а також зв'язуючись з вільними реактивними радикалами кисню. Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) і фосфоліпідів в уражених клітинах печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх клітинні мембрани, зв'язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх відновленню.

Дія флавоноїдів, до яких належить силімарин, пов'язана з їх антиоксидантними ефектами і ефектами, які покращують мікроциркуляцію. Клінічно ці ефекти виявляються у покращанні суб'єктивної і об'єктивної симптоматики і нормалізації показників функціонального стану печінки (зниження рівня трансаміназ, γ-глобулінів, білірубіну сироватки крові). Це призводить до поліпшення загального стану, зменшення скарг, пов'язаних з травленням, а у пацієнтів зі зниженим засвоєнням їжі внаслідок печінкового захворювання призводить до покращання апетиту.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Після перорального застосування силімарин поволі всмоктується із травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У результаті досліджень ¹⁴C-міченим силібініном найвищі концентрації речовини виявляються у печінці і зовсім незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах.

Силімарин метаболізується в печінці шляхом кон'югації. В жовчі виявлені такі метаболіти як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення силімарину становить 6 годин. Виводиться в основному з жовчею (приблизно 80 %) у формі глюкуронідів і сульфатів і незначною мірою (приблизно 5 %) – з сечею.

Показання для застосування.

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої або будь-якої з допоміжних речовин.

Дитячий вік до 5 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування препаратом Карсил® при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти або утриманні, наприклад, від алкоголю.

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

Лікарський засіб містить як допоміжну речовину пшеничний крохмаль. Пшеничний крохмаль може містити глютен, але тільки в незначній кількості, і тому вважається безпечним для пацієнтів з целиакією (глютенова ентеропатія). Пацієнтам із наявністю алергії на пшеницю (що відрізняється від целиакії) не слід застосовувати цей препарат.

Лікарський засіб містить сахарозу як допоміжну речовину. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, галактози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтозним дефіцитом не слід приймати препарат.

До складу допоміжних речовин препарату входить лактоза. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат.

До складу оболонки препарату входить метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільненої дії).

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.

Карсил® не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 5 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають внутрішньо цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослі та діти віком від 12 років:

Карсил® застосовують перорально, в легких і помірної тяжкості випадках – 1-2 таблетки 3 рази на день. При важких формах захворювання дозу можна подвоїти до 2-4 таблеток 3 рази на день.

Діти віком від 5 до 12 років:

добова доза 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.

Немає повідомлень про випадки передозування. При випадковому прийомі високої дози слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля, і за необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні ефекти.

Лікарський препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості, можна спостерігати такі побічні дії:

з боку травної системи: нудота, диспепсія, діарея;

з боку шкіри і шкірних придатків: у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висип, посилення алопеції;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

Побічні дії минають і зникають після припинення прийому препарату без вживання спеціальних заходів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Силімарин може підсилити ефекти таких лікарських засобів як діазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин за рахунок пригнічення системи цитохрому P450.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.