

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КАРСИЛ® ФОРТЕ**  
**(CARSIL® FORTE)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить 163,6 - 225,0 мг сухого екстракту плодів розторопші плямистої (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), що еквівалентно 90 мг силімарину, визначеного за силібініном (ВЕРХ);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль пшеничний; повідон К 25; полісорбат 80; кремнію діоксид колоїдний, безводний; маніт (Е 421); кросповідон; натрію гідрокарбонат; магнію стеарат; тверда желатинова капсула (желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксиди (Е 172)).

**Лікарська форма.**

Капсули.

Циліндричні желатинові капсули світло-коричневого кольору. Вміст капсули: порошкоподібна маса з агломератами, від блідо-жовтого до жовто-коричневого кольору, зі слабким специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Софарма».

1220, Софія, Ілієнське шосе 16, Болгарія.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати, які застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Код АТС А05ВА03.

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

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. Завдяки чому уповільнюється розвиток стеатозу та фіброзу печінки. Силімарин виявляє метаболічні і клітиннорегулюючі ефекти, регулюючи проникність клітинної мембрани, пригнічуючи 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну В4 (LTB4), а також зв'язуючись з вільними реактивними радикалами кисню.

Встановлено, що антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів у мембрані гепатоцитів, виявляючи таким чином мембраностабілізуючу дію. Виявлена антиоксидантна дія силімарину при отруєнні блідою поганкою. 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 в нормалізації показників функціонального стану печінки (зниження рівня трансаміназ, γ-глобулінів, білірубину 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. При застосуванні силімарину покращується стан після перенесеного гострого гепатиту та при хронічному гепатиті (при застосуванні у складі комплексної терапії).

Після перорального застосування силімарин поволі всмоктується із травного тракту. Піддається

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

кишково-печінкової циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У результаті досліджень <sup>14</sup>C-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 жовчю (близько 80 %) у формі глюкуронідів і сульфатів і незначною мірою (близько 5 %) - з сечею.

### **Показання для застосування.**

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

### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої або будь-якої з допоміжних речовин. Гострі отруєння різної етіології. Дитячий вік до 12 років.

### **Особливі застереження.**

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 цих випадках необхідна консультація пацієнта з лікарем.

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

Лікарський препарат містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат. Пацієнтам з непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

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

Оскільки достатні дані щодо безпечності та ефективності застосування препарату в період вагітності та годування груддю відсутні препарат слід застосовувати тільки під наглядом лікаря, якщо очікувана користь від лікування препаратом перевищує можливий ризик для плода/дитини.

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

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

### ***Діти.***

Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

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

*Дорослі і діти віком від 12 років*

Приймають по 1 капсулі 1-3 рази на день протягом 1 місяця.

При тяжких станах тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

У разі пропуску дози, необхідно прийняти її якнайскоріше. Якщо підійшов час для застосування наступної дози, необхідно прийняти її як завжди. Не можна приймати подвійну дозу для компенсації забутої.

**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;

*реакції гіперчутливості:* задишка, в поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висип;

*з боку органа слуху:* дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

Побічні дії минуці 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 P<sub>450</sub>.

**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.**

Капсули в блістері по 6 штук; по 5 блістерів у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.