

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**СИЛІМАРИН ГЕКСАЛ®****Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: 1 капсула містить 243 - 286 мг сухого екстракту (60 - 70 : 1) з плодів розторопші плямистої, що еквівалентно 172 мг силімарину (у перерахуванні на силібінін);

допоміжні речовини: декстрин, натрію карбоксиметилкрохмаль (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Тверді желатинові капсули жовтого кольору, розміру 0, що містять гомогенний світло-жовтий порошок.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Гексал АГ.
83607 Holzkirchen, Industriestrasse 25, HEXAL AG, Germany

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Код АТС А05В А03.

Силімарин ГЕКСАЛ® – гепатопротектор рослинного походження. Властивості препарату зумовлені наявністю у його складі силімарину, який являє собою суміш екстрактивних речовин, одержаних з плодів розторопші плямистої, а саме: силібініну, силідіаніну, силікрістину та інших похідних флавонолу. Силібінін є основним компонентом силімарину. Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, покращують мікроциркуляцію, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема стабілізують мембрани гепатоцитів і прискорюють регенерацію клітин печінки. Крім того, силімарин виявляє антагоністичний ефект щодо багатьох гепатотоксичних речовин, зокрема токсинів гриба блідої поганки, лантанідів, чотирьоххлористого вуглецю, галактозаміну, тіоацетаміду та інших. Антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів на мембрані гепатоцитів, що призводить до уповільнення розвитку стеатозу та фіброзу печінки. При застосуванні препарату значно зменшується переокислення ліпідів у мембранах гепатоцитів, що сприяє їх зміцненню. Поліпшується загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшуються суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підребер'ї), нормалізуються біохімічні показники функціонального стану печінки (активність трансаміназ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину).

Силімарин всмоктується у травному тракті на 20 - 40 %; максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 0,5 - 1 годину.

Понад 80 % силібініну, основного компонента силімарину, виводиться з жовчю у вигляді сульфатів і глюкуронідів, що можуть піддаватися ентерогепатичній циркуляції. Виведення силібініну нирками має вторинне значення; тільки 3 - 7 % силібініну виявляють у сечі через 24 години.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде більш ефективним при дотриманні дієти або утриманні, наприклад, від алкоголю.

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

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 з лікарем.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати в цей період.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, але пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями слід дотримуватися обережності до з'ясування індивідуальної реакції.

Діти.

Силімарин ГЕКСАЛ® не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки ефективність та безпека застосування препарату для цієї категорії пацієнтів не встановлені.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 капсулі 1 - 2 рази на добу.

Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Передозування.

Випадки передозування препаратом не спостерігалися.

При випадковому прийомі високої дози препарату слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. За необхідності рекомендоване симптоматичне лікування. Специфічний антидот невідомий.

Побічні ефекти.

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

з боку травного тракту: нудота, диспепсія, послаблююча дія;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;

алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіж, посилення алопеції;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів або препаратів, що

