

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СИМЕПАР
(SIMEPAR)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: коричневі капсули з написом “Симепар-Мефа“ містять світло-коричневий порошок;

склад: 1 капсула містить екстракту розторопші плямистої еквівалентно силімарину 70 мг, тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁) 4 мг, рибофлавіну (вітамін В₂) 4 мг, нікотинаміду 12 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 4 мг, кальцію пантотенату 8 мг, ціанокобаламіну (вітамін В₁₂) 1,2 мкг;

допоміжні речовини: лактоза, тальк, желатин, титану діоксид, заліза оксид червоний Е 172, заліза оксид чорний Е 172.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Код АТС А05В А53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Симепар належить до гепатопротекторних засобів. До складу препарату входить комплекс вітамінів та екстракт плодів розторопші плямистої, який містить силімарин – групу флавоноїдних сполук фенолхроманової структури, яка включає ізомери: силібінін, силіданін і силікрістин.

Силімарин захищає гепатоцити від дії гепатотоксичних агентів, запобігає деструкції клітинних мембран. Поліпшує клітинний метаболізм, має гепатопротекторну дію при гострих та хронічних інтоксикаціях та антиоксидантну дію за рахунок зв'язування вільних радикалів в тканині печінки, має мембраностабілізуючу активність, стимулює синтез білка, сприяє регенерації гепатоцитів.

Вітаміни, що входять до складу препарату, виконують функцію коферментів в різноманітних реакціях вуглеводного та білкового обміну. Вітамін В₂ та нікотинамід беруть участь в регуляції окисно-відновлювальних процесів. Вітамін В₆ є основною частиною простетичних груп різних ферментів та коферментів і відіграє важливу роль у процесах метаболізму вуглеводів та жирів. Вітаміни групи В прискорюють відновлення ушкодженої паренхіми печінки і за рахунок цього підсилюють її детоксикаційну функцію. При гепатопатіях істотно зменшується здатність печінки до накопичення вітамінів групи В, що призводить до розвитку їх дефіциту в організмі та порушення важливих метаболічних процесів, перш за все, у нервовій системі та самій печінці. Застосування препарату Симепар сприяє усуненню цього дефіциту та нормалізації обміну речовин.

Фармакокінетика. Після прийому Симепару більше 80% препарату виводиться з жовчю у вигляді глюкуронідів та сульфатів. В результаті розщеплення кишковою мікрофлорою до 40% виведеного з жовчю силімарину знову реабсорбується і включається у кишково-печінкову рециркуляцію. Період виведення силібініну – приблизно 24 години, при цьому близько 20-40 % прийнятої дози надходить у жовч і тільки 3–7% виводиться з сечею.

Показання для застосування.

Хронічний гепатит, стан після інфекційного або токсичного гепатиту, дистрофія і жирова інфільтрація печінки; комплексне лікування цирозу печінки. Профілактика токсичних, хімічних уражень печінки (алкоголь, лікарські препарати).

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років препарат призначають по 1 капсулі 3 рази на добу. При тривалому застосуванні дозу можна знизити до 1–2 капсул на добу.

Капсули приймають не розжовуючи, після їжі, з невеликою кількістю води.

Побічна дія. Дуже рідко можливе загострення існуючих вестибулярних порушень; алопеція, диспепсичні та алергічні реакції (висипання, свербіж, почервоніння шкіри, риніт, кон'юнктивіт). Діарея.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Діти віком до 12 років.

Передозування. Не спостерігалось. При передозуванні промивають шлунок, призначають активоване вугілля. Проводять симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Даних відносно впливу препарату на репродуктивну функцію не існує. Під час вагітності та в період лактації препарат можливо застосовувати тільки під наглядом лікаря, за умови, що користь від лікування матері перевищує ризик для дитини. Даних відносно негативного впливу Симепару на керування автомобілем і виконання робіт, які вимагають високої швидкості психічних і фізичних реакцій, не існує.

Можливе забарвлення сечі в жовтий колір.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не вивчалася.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки у картонній пачці.

Виробник. Мефа Лтд., Швейцарія.

Адреса. Дорнахерштрассе 114, Еш-Базель, Швейцарія.