

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СИЛБОР 35
(SILIBORUM 35)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від оранжевого до коричнево-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість та краплення. На поперечному розрізі видно два шари;

склад: 1 таблетка містить силімарину (у перерахуванні на 100% вміст флаволігнанів [силімарину]) – 35 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, натрію крохмаль гліколят, кальцію стеарат, лактози моногідрат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид, барвник жовтий „Сонячний захід” Е110.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТС А05В А03.

Фармакологічні властивості. Силібор містить суму флавоноїдів (силібінін, силікрістин, силідіанін) із плодів розторопші плямистої – *Silybum marianum* (L.).

Фармакокінетика. Гепатопротекторний засіб, механізм дії якого обумовлений антиоксидантною та мембраностабілізуючою активністю. Покращує обмін речовин у гепатоцитах: нормалізує обмін фосфоліпідів, стимулює синтез структурних та функціональних білків, РНК та глікогену. Перешкоджає проникненню гепатотоксичних речовин у клітини печінки та прискорює процеси регенерації гепатоцитів.

Фармакокінетика. Повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту (період напівабсорбції – 2,2 год), метаболізується в печінці шляхом кон'югації. До 40% силімарину, що виділяється з жовчю, знову реабсорбується та надходить до циклу enteroгепатичної циркуляції. Виводиться переважно з жовчю у вигляді глюкуронідів та сульфатів, меншою мірою – із сечею. Період напіввиведення – 6 год. В організмі не накопичується.

Показання для застосування. Хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки (у складі комплексної терапії), стани після перенесеного гострого інфекційного та токсичного гепатитів, стеатози печінки. Як профілактичний засіб при тривалих професійних інтоксикаціях та тривалому вживанні лікарських засобів, які мають гепатотоксичний ефект.

Спосіб застосування та дози. Приймають внутрішньо до їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 2–3 таблетки 3 рази на добу. Пацієнтам із важкими формами захворювання дозову дозу при необхідності можна збільшити до 4 таблеток 2–3 рази на добу. Дітям віком від 4 до 6 років призначають по 1 таблетці 2 рази на добу, від 6 до 12 років – по 1 таблетці 3 рази на добу. Курс лікування – 1 місяць; при необхідності можна збільшити до 3 місяців й більше. Курс лікування можна повторити через 1–2 місяці. Як профілактичний засіб приймають по 2–3 таблетки на добу від 1 до 3 місяців.

Побічна дія. Рідко можливі диспептичні явища та алергічні реакції у вигляді шкірних висипань та свербежу. У таких випадках дозу зменшують або препарат відмінюють. При тривалих курсах застосування препарату може спостерігатися посилення існуючих порушень вестибулярної функції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Діти віком до 4 років.

Передозування. До цього часу випадки передозування силібору не описані. При передозуванні препарату слід викликати блювання, промити шлунок, призначити активоване вугілля, провести симптоматичну терапію.

Особливості застосування. Під час вагітності й годування груддю препарат можна застосовувати за умови, що користь від лікування матері переважає потенційний ризик для дитини. При застосуванні препарату може спостерігатися збільшення діурезу, що обумовлено характерним для флавоноїдів незначним діуретичним ефектом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Силібор можна застосовувати в комплексі з іншими лікарськими засобами, які звичайно застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Таблетки № 25, № 10x3, № 10x8 у контурних чарункових упаковках у пачках; № 25 у контурних чарункових упаковках без вкладання в пачку.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров’я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.