

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СИЛИБОР 70
(SILIBOR 70)

СИЛИБОР 140
(SILIBOR 140)

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы карамельного цвета. Содержимое капсулы – смесь гранул и порошка светло-желтого или коричневатого-желтого цвета, допускается наличие агломератов частиц. На капсулу допускается наносить товарный знак предприятия- ЗТ

состав: 1 капсула содержит силибора или силимарина в пересчете на 100 % содержание силимарина (сумы флаволигнанов) 70 мг или 140 мг;

вспомогательные вещества: кросповидон, кальция стеарат, лактозы моногидрат.

Форма выпуска. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при заболеваниях печени и желчевыводящих путей. Гепатотропные препараты. Силимарин. Код АТС А05В А03.

Фармакологические свойства. Силибор содержит смесь флавоноидов (силибинин, силикрестин, силидианин) из плодов расторопши пятнистой – *Silybum marianum* (L.).

Фармакодинамика. Гепатопротекторное средство, механизм действия которого обусловлен антиоксидантной и мембраностабилизирующей активностью. Улучшает обмен веществ в гепатоцитах: нормализует обмен фосфолипидов, стимулирует синтез структурных и функциональных белков, РНК и гликогена. Препятствует проникновению гепатотоксических веществ в клетки печени и ускоряет процессы регенерации гепатоцитов.

Фармакокинетика. Медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта (период полуабсорбции – 2,2 часа), метаболизируется в печени путем конъюгации. До 40 % выделяющегося с желчью силимарина поступает в цикл энтерогепатической циркуляции. Выводится преимущественно с желчью в виде глюкуронидов и сульфатов, в меньшей степени – с мочой. Период полувыведения – 6 часов. В организме не накапливается.

Показания к применению. Хронические гепатиты, циррозы печени различной этиологии (в составе комплексной терапии), стеатогепатоз. Как профилактическое средство при угрозе воздействия экзогенных гепатотоксических веществ и длительном применении лекарственных средств, ухудшающих функции печени.

Способ применения и дозы. Принимают до еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 70 мг 3 раза в день. Пациентам с тяжелыми формами заболевания суточную дозу при необходимости можно увеличить до 420 мг, разделенных на 3 приема. Детям в возрасте от 6 до 9 лет назначают по 70 мг один раз в сутки, от 9 до 12 лет – по 70 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения – 1 месяц; при необходимости можно увеличить до 3 месяцев. Длительность лечения можно повторить через 1-2 месяца. Как профилактическое средство назначают в суточной дозе 70 мг 1-2 раза в день. Длительность профилактического приема – до 1 месяца.

Побочное действие. Редко возможны диспепсические явления (диарея) и аллергические реакции (кожные высыпания, зуд), увеличение диуреза. При длительных курсах приема препарата может наблюдаться усиление существующих нарушений со стороны вестибулярного аппарата

УТВЕРЖДЕНО
(головокружение). В случае возникновения побочных реакций дозу уменьшают или препарат отменяют.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к силимарину. Детский возраст до 6 лет.

Передозировка. До настоящего времени случаи передозировки силибора не описаны. При передозировке препарата следует вызвать рвоту, назначить активированный уголь, провести симптоматическую терапию.

Особенности применения. *Применение в период беременности и кормления грудью.* Препарат можно применять только под наблюдением врача и при условии, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При приеме препарата может наблюдаться увеличение диуреза, обусловленное характерным для флавоноидов незначительным диуретическим эффектом. *Влияние на возможность управлять транспортными средствами и сложными механизмами.* Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не установлено.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. Капсулы по 70 мг или 140 мг №10х2, №10х4 в блистерах в коробке. (производитель ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»).

Капсулы по 70 мг или 140 мг №10х2 в блистерах в коробке.(производитель ООО «Фермекс Групп»).

Производитель. ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

ООО «Фермекс Групп».

Адрес. Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

(ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»).

Украина, 08300, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченка, 100

(ООО «Фермекс Групп»).