

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛЕВАСИЛ**  
**(LEVASIL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить силімарину 70 або 140 мг, тіаміну мононітрату (вітамін В<sub>1</sub>) - 5 мг, рибофлавіну (вітамін В<sub>2</sub>) - 5 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В<sub>6</sub>) - 1,5 мг, ніацинамід - 45 мг, кальцію пантотенату - 25 мг, ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>) - 7,5 мкг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, метилпарабен, пропілпарабен, кремнію діоксид колоїдний, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят, тальк очищений, магнію стеарат, дикальцію фосфат (капсули 140 мг).

**Лікарська форма.** Капсули.

Червоно-коричневі (70 мг) або яскраво-червоні (140 мг) тверді желатинові капсули розміром 22x3 з написом „ML/ML” (або без напису) на корпусі та кришечці капсули, що містять порошок коричнево-жовтого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Мікро Лабс Лімітед.  
93, Сіпкот, Хосур - 635 126, Індія.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки. Ліпотропні речовини. Силімарин, комбінації. Код АТС А05В А53.

*Фармакологічні властивості.* Гепатопротекторний засіб, до складу якого входить силімарин та комплекс вітамінів групи В, що позитивно впливають на функцію печінки. Силімарин містить групу флавоноїдів із гепатопротекторними властивостями (особливо силібін). Терапевтичний ефект силібіну обумовлено здатністю стабілізувати проникність мембрани гепатоцитів завдяки інгібуванню перекисного окиснення ліпідів, стимулюванню синтезу білка і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах, запобіганню втрати компонентів клітин. Він позитивно впливає на екскреторну та метаболічну функції печінки. Інгібує синтез лейкотрієнів та простагландинів.

Комплекс вітамінів групи В відіграє важливу роль в обміні речовин в організмі. Дія вітамінів на ферменти, що беруть участь у білковому та вуглеводному обміні забезпечує їхній захисний вплив на печінку. Вітаміни прискорюють процеси поновлення ураженої печінкової паренхіми, покращують дезінтоксикаційну функцію печінки. Крім того, при захворюваннях печінки вміст вітамінів групи В в організмі різко знижується, а препарат зменшує цей дефіцит.

Після внутрішнього застосування компоненти препарату швидко всмоктуються. Період напіввиведення силібініну – приблизно 24 год, при цьому приблизно 20-40 % від застосованої дози виводиться з жовчю і тільки 3-7 % виводиться із сечею. Максимальна концентрація спостерігається через 1,4 год після внутрішнього застосування дози силібіну 360 мг. Концентрація у плазмі - 0,18-0,62 мкг/мл. Період напіввиведення – 6 год.

90 % силімарину концентрується в печінці. Потім він екскретується з жовчю в кишечник, після чого 50 % знову всмоктується через кишечник.

Силібін метаболізується і зв'язується з сульфатом і глюкозамідом.

**Показання для застосування.** Захворювання печінки (у складі комплексної терапії): цироз печінки, жирова інфільтрація печінки. Профілактика негативного впливу токсичних речовин на печінку.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Печінкова енцефалопатія, обструктивна жовтуха, первинний біліарний цироз. В-гіпервітаміноз нефролітіаз.

**Особливі застереження.** З обережністю застосовувати при схильності до тромбозів, при виразковій

хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

**Застосування у період вагітності та годування груддю.** Можливість застосування препарату у період вагітності і годування груддю можливе з урахуванням співвідношення ризик/користь.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або механізмами.** Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з небезпечними механізмами.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям віком до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.** Дозу встановлюють індивідуально. Препарат застосовують до вживання їжі. Для внутрішнього застосування залежно від показань, схеми лікування та маси тіла пацієнта доза *для дорослих* – 70 мг - 140 мг 2-3 рази на добу;

*для дітей старше 6 років* – 70 мг 2-3 рази на добу.

Капсули ковтають не розжовуючи, запиваючи половиною склянки води.

Курс лікування звичайно складає 3 місяці, але тривалість лікування не обмежується.

**Передозування.** При передозуванні можливе ураження м'язів - міодистрофія (зумовлене наявністю піридоксину гідрохлориду).

#### **Побічні ефекти.**

*Алергічні реакції:* дуже рідко – висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка.

Можлива поява різних випорожнень.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не відома.

**Термін придатності.** 2 роки

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі до 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** *Капсули по 70 мг:* по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці.

*Капсули по 140 мг:* по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.