

Инструкция по применению для пациента

**Необходимо внимательно прочитать всю инструкцию по применению, так как в ней содержится важная для пациента информация.**

Данный препарат отпускается без рецепта, чтобы некоторые заболевания можно было лечить без помощи врача. Однако для достижения хороших результатов лечения, необходимо применять препарат Силимарол 70 мг с осторожностью и в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по применению.

- Необходимо сохранить эту инструкцию по применению, чтобы при необходимости можно было её повторно прочесть.
- Необходимо обратиться к врачу или к фармацевту в случае, когда нужен совет или дополнительная информация.
- Если симптомы со стороны печени усилятся или не пройдут через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.
- Если у вас есть какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой.
- Это лекарственное средство назначено Вам и потому не может быть передано другому человеку, даже если у него присутствуют сходные с Вашими проявления

## СИЛИМАРОЛ 70 мг

Международное непатентованное название: *Silymarin*  
таблетки, покрытые оболочкой

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, бело-серого цвета.

## СОСТАВ

1 таблетка содержит:

**Действующее вещество:** 100 мг экстракта плодов расторопши сухого (*Silybi mariani fructus extractum* DER 20 - 34 : 1, экстрагент: метанол 90 %, вспомогательное вещество – натрия бензоат < 0,2 %), что соответствует 70 мг флаволигнанов в пересчёте на силибин.

**Вспомогательные вещества:** глюкоза, крахмал картофельный, сахароза, тальк, стеарат магния, аравийская камедь (гуммиарабик), смесь белого пчелиного воска и карнаубского воска (Carol® 1295).

Форма выпуска: 2 блистера из алюминиевой фольги и пленки ПВХ (Al/PVC) по 15 таблеток, в картонной пачке.

## ОТВЕТСТВЕННЫЙ СУБЪЕКТ

Познаньский завод лекарственных трав „Гербапол” А.О.  
ул. Товарова 47-51, 61-896 Познань

## Содержание инструкции по применению:

1. Что представляет собой препарат Силимарол 70 мг и для чего применяется.
2. Что необходимо знать перед применением препарата Силимарол 70 мг.
3. Как применять препарат Силимарол 70 мг.
4. Возможные побочные действия.
5. Условия хранения препарата Силимарол 70 мг.
6. Срок годности.

7. Условия отпуска из аптек.  
8. Прочая информация.

**1. Что представляет собой препарат Силимарол 70 мг и для чего применяется**

Действующим компонентом препарата является силимарин, полученный из экстракта плодов расторопши. Стандартизированный экстракт содержит от 70 до 80 % силимарина.

Рекомендуется при токсических поражениях печени в качестве поддерживающего лечения при хронических воспалительных заболеваниях печени.

Защитное действие силимарина на печень объясняется стабилизацией клеточных мембран, защищающих от повреждающего действия токсических веществ. Предположительный механизм действия, кроме защиты клеточных мембран гепатоцитов, заключается в интенсификации клеточных процессов белкового синтеза, приводящих к более быстрой регенерации, и способности формирования новых клеток, а также в антиоксидантной активности.

Фармакотерапевтическая группа (код АТХ): лекарственные препараты для лечения заболеваний печени (А 05 ВА 03).

**2. Что необходимо знать перед применением препарата Силимарол 70 мг**

Не следует принимать препарат при повышенной чувствительности к какому-либо компоненту или растениям семейства *Compositae*.

**Необходимо соблюдать особую осторожность:**

При появлении симптомов желтухи (желтушность кожи, желтушность склер) необходимо проконсультироваться с врачом. Не рекомендуется применять препарат при острых отравлениях. Как во время, так и после лечения необходимо избегать применения гепатотоксических средств.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина его следует применять с осторожностью у пациентов с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы).

Из-за содержания глюкозы и сахарозы препарат не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицитом сахаразы-изомальтазы. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

**Применение у детей**

В связи с отсутствием данных, подтверждающих безопасность применения, не рекомендуется применять препарат у детей до 12 лет.

**Фертильность, беременность и лактация**

В связи с отсутствием данных, подтверждающих безопасность применения, не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Отсутствуют данные, полученные в контролируемых клинических исследованиях, о влиянии на способность мужчин и женщин к рождению детей (фертильность).

**Кормление грудью**

В связи с отсутствием данных, подтверждающих безопасность применения, не рекомендуется применять препарат во время кормления грудью.

**Управление автотранспортом и обслуживание механических устройств**

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

**Применение других лекарственных препаратов**

В случае применения силимарина в максимально высоких дозах одновременно с пероральными контрацептивами или препаратами для заместительной терапии эстрогенами, возможно снижение эффективности последних. За счет влияния силимарина на систему цитохрома P450 существует вероятность усиления эффекта таких лекарственных препаратов как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин.

**3. Как применять препарат Силимарол 70 мг**

В отсутствие других указаний, взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке 3 раза в сутки. В случае тяжелых поражений печени, после консультации с врачом можно увеличить дозу до 5 таблеток в сутки. Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и особенностей течения заболевания. Обычно продолжительность лечения составляет не более 2 недель.

**Дети**

Силимарол не применяется у детей младше 12 лет.

Способ применения: глотать целиком после еды. Таблетка не должна быть разделена на части.

**В случае применения препарата Силимарол 70 мг в дозе большей, чем назначено**

Признаки или симптомы передозировки или отравления пока не зарегистрированы. Описанные ниже нежелательные эффекты могут усиливаться.

Специальное противоядие не существует. Следует обратиться к врачу. При необходимости проводится симптоматическое лечение.

**В случае пропуска приема дозы препарата Силимарол 70 мг**

Существует возможность безопасного возвращения к предыдущей схеме лечения. Не следует применять двойную дозу для восполнения пропущенной.

**4. Возможные побочные действия**

Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

В редких случаях возможно наблюдать такие побочные эффекты:

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, легкая диарея;

Со стороны дыхательной системы: одышка;

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза;

Со стороны иммунной системы: очень редко возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд; с неизвестной частотой анафилактический шок.

Очень редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- производителю: Познаньский завод лекарственных трав „Гербапол” А.О. ул. Товарова 47-51, 61-896 Познань, Польша тел. +48 (61) 88 61 800, факс +48 (61) 85 36 058;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер.2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), по телефону 242-00-29 или на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать производителю: Познаньский завод лекарственных трав „Гербапол” А.О. ул. Товарова 47-51, 61-896 Познань, Польша тел. +48 (61) 88 61 800, факс +48 (61) 85 36 058.

### **5. Условия хранения препарата Силимарол 70 мг**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных и незаметных для детей.

Не следует применять препарат Силимарол 70 мг по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **6. Срок годности**

3 года.

### **7. Условия отпуска**

Без рецепта врача.

### **8. Прочая информация**

Для получения более подробной информации, необходимо обратиться к ответственному субъекту.

Познаньский завод лекарственных трав „Гербапол” А.О.  
ул. Товарова 47-51, 61-896 Познань, Польша  
тел.: +48 61 886 18 00; факс: + 48 61 853 60 58

POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIEMARSKIE  
HERBAPOL S.A.  
ul. TOWAROWA 47/51  
(3)

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь