ЛП-№(006870)-(РГ-RU) от 13.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СИБЕКТАН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сибектан®

Международное непатентованное или группировочное наименование лекарственного средства

Березы листьев экстракт + Зверобоя продырявленного травы экстракт + Пижмы обыкновенной цветков экстракт + Расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Березы экстракт сухой *(березы листьев экстракт)* с содержанием фенольных соединений в пересчете на рутин и сухое вещество 5,0 %	- 0,020 г
Зверобоя экстракт сухой *(зверобоя продырявленного травы экстракт)* с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин и сухое вещество 8,0 %	- 0,025 г
Танацехол® экстракт сухой *(пижмы обыкновенной цветков экстракт)* с содержанием суммы флавоноидов и фенолкарбоновых кислот в пересчете на лютеолин и сухое вещество 55,0 %	- 0,025 г

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Силимар® экстракт сухой *(расторопши пятнистой плодов экстракт)* с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибинин и абсолютно сухое вещество 65,00 % - 0,030 г

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380), кальция стеарат, кроскармеллоза натрия - до получения таблетки 0,2 г.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, от серовато-зеленого до темно-серого или серовато-коричневого цвета, с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; Средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей и липотропные средства в комбинации.

Код АТХ: А05С

Фармакологические свойства

Сибектан® комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает гепатопротекторное, желчегонное, мембраностабилизирующее и антиоксидантное действие.

Показания к применению

Сибектан® применяют у взрослых в качестве гепатопротекторного средства при хроническом персистирующем гепатите, хроническом холецистите, гипомоторной дискинезии желчного пузыря.

Сибектан® применяют также в комплексной терапии цирроза печени и жировой дистрофии печени алкогольного генеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, холелитиаз, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо- галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у данной категории пациентов).

Способ применения и дозы

При хроническом персистирующем гепатите препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.

При хроническом холецистите препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.

При гипомоторной дискинезии желчного пузыря препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней. При необходимости курс лечения может быть продолжен по рекомендации врача на 10-15 дней.

В комплексной терапии цирроза печени и жировой дистрофии печени алкогольного генеза препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по взаимодействию проводились только у взрослых.

Возможно применение в сочетании с препаратами, применяемыми в гастроэнтерологии (ферменты, антацидные средства, активированный уголь).

При совместном применении с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Возможно усиление эффекта таких лекарственных средств, как диазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за подавляющего действия силибина (силибинина) на систему изоферментов цитохрома Р450.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом, следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит 0,14 г углеводов, что соответствует 0,012 ХЕ (хлебных единиц).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес: Россия, 123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес места производства лекарственного препарата (производственной площадки): Россия, 117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 15, строение 27, строение 29.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Интернет-сайт: www.vilar-plant.ru