ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КАРСИЛ®

CARSIL®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Карсил®

Международное непатентованное название или группировочное название: расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: драже.

Состав

1 драже содержит: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (эквивалент силимарина) - 35 мг.

Вспомогательные вещества ядра: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, повидон (Колидон 25), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, декстрозы моногидрат, сорбитол, натрия гидрокарбонат.

Вспомогательные вещества оболочки: целлацефат, диэтилфталат, сахароза, акации камедь, желатин, тальк, титана диоксид, макрогол (ПЭГ 6000), краситель Браун Опалюкс (сахароза, оксид железа красный, оксид железа черный, метил- и пропилпарагидроксибензоат, очищенная вода), глицерол.

Описание

Драже двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой с внешним слоем коричневого цвета и внутренним слоем белого цвета. Вид на изломе: от коричневато-желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТС: [A05BA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Карсил® принадлежит к группе гепатопротекторных лекарственных средств. Содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина), который является смесью 4 изомеров флавонолигнанов: силибинина, изо-силибинина, силидианина и силикристина.

Механизм действия препарата все еще недостаточно выяснен. Установлено, что гепатопротекторное действие силимарина обуславливается конкурентным взаимодействием с токсинами на соответствующие рецепторы в мембране гепатоцитов, проявляя, таким образом, мембраностабилизирующее действие.

Силимарин оказывает метаболитические и клеточно-регулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липооксигеназный путь, в особенности лейкотриена B_4 (LTB_4), а также связываясь со свободными реактивными кислородными радикалами. Стимулирует синтез протеинов (структурных и функциональных) и фосфолипидов в пораженных гепатоцитах, ускоряя регенеративные процессы. Действие флавоноидов, к которым принадлежит силимарин, также обуславливается их антиоксидантными и улучшающими микроциркуляцию эффектами. Клинически эти эффекты выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и в нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гаммаглобулин, билирубин). Это ведет к улучшению общего состояния, уменьшению жалоб, связанных с пищеварением, а у пациентов с пониженным усвоением пищи вследствие заболевания печени, ведет к повышению аппетита и прибавке веса.

Фармакокинетика: После перорального применения силимарин медленно резорбируется из желудочно-кишечного тракта. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции. Не кумулирует.

При исследовании силибинина, меченного C^{14}, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества - в почках, легких, сердце и других органах.

Метаболизируется в печени посредством конъюгации. В желчи в качестве метаболитов обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Время полувыведения составляет 6 часов. Выводится в основном с желчью (около 80%) в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) с мочой.

Показания к применению

- Токсические поражения печени;
- Состояния после перенесенного острого гепатита;
- Хронический гепатит невирусной этиологии;
- Стеатоз печени (неалкогольный и алкогольный);
- В комплексной терапии цирроза печени;
- Профилактика печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ препарата.

Дети младше 12-летнего возраста.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Драже принимают внутрь до еды, запивая достаточным количеством воды.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Взрослые и дети старше 12 лет:

лечение тяжелых поражений печени начинают с суточной дозы 420 мг (по 4 драже 3 раза в день).

При более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии - по 1-2 драже 3 раза в день.

Профилактически принимают по 2-3 драже в день.

Побочное действие

Лекарственный препарат хорошо переносится. Редко наблюдаются следующие побочные действия:

- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспепсия, диарея.

- со стороны кожи: в единичных случаях возможны кожные аллергические реакции - зуд, сыпь, алопеция.

Другие: редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

Побочные действия имеют преходящий характер и исчезают после прекращения приема препарата.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, сделать промывание желудка, применяя активированный уголь и провести при необходимости симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной

терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Силимарин может усилить эффекты таких лекарств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома Р 450.

Особые указания

С осторожностью назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогено-подобного эффекта силимарина.

В лекарственном препарате в качестве вспомогательного вещества содержится пшеничный крахмал, что может представлять риск ухудшения состояния у пациентов с целиакией (глютеновая энтеропатия), а также глицерол, который может вызвать головную боль или раздражительное действие на слизистую желудка при применении высоких доз.

Форма выпуска

Драже 35 мг.

По 10 драже в блистер из ПВХ - пленки и алюминиевой фольги.

По 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.

Представительство Софарма АО в Москве

109004, ул. Таганская д. 17-23, эт. 10

Тел.: (495) 799 55 11; факс: (495) 799 55 22.

И. о. директора ИДКЭЛС Васильев А. Н.

Представитель Софарма "САФАРМА" (Болгария) Полухин С.В.