ЛП-№(003598)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРСИЛ®
CARSIL®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Карсил®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой – от 44,19 до 56,68 мг (эквивалентно 35 мг силимарина).

Вспомогательные вещества (ядро таблетки): лактозы моногидрат (от 33,70 до 46,19 мг), крахмал пшеничный (55,380 мг), повидон К 25, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), магния стеарат, тальк, декстрозы моногидрат (20,600 мг), сорбитол (4,130 мг), натрия гидрокарбонат.

Вспомогательные вещества (оболочка таблетки): целлацефат, диэтилфталат, сахароза (162,190 мг), акации камедь, желатин, тальк, титана диоксид, макрогол 6000, краситель Браун Опалюкс (сахароза, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный, метилпарагидроксибензоат (0,064 %), пропилпарагидроксибензоат (0,043 %), вода очищенная), глицерол.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклой формы с внешним слоем коричневого цвета и внутренним слоем белого цвета. На поперечном разрезе ядро от коричневато-желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA03.

Фармакологические свойства

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

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

Силимарин оказывает метаболические и клеточно-регулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липоксигеназный 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 обусловлено их антиоксидантными и улучшающими микроциркуляцию эффектами. Клинически эти эффекты выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и в нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гамма-глобулин, 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 увеличению массы тела.

Фармакокинетика: Абсорбция низкая и медленная. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Не кумулирует. При исследовании силибинина, меченного C^{14}, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества - в почках, легких, сердце и других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии токсических поражений печени, вызванных алкоголем, длительным применением лекарственных препаратов, хронической интоксикацией (в том числе профессиональной), хронических воспалительных заболеваний печени (хронический гепатит невирусной этиологии), цирроза печени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к расторопше пятнистой или любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 12 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; непереносимость фруктозы; дефицит сахаразы/изомальтазы; аллергия на пшеницу, целиакия.

С осторожностью

Назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина; детям в возрасте с 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется назначать препарат при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь до еды, запивая достаточным количеством воды. Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Взрослые и дети старше 12 лет:

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

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

Профилактически принимают по 2-3 таблетки в день.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены по системно-органным классам словаря MedDRA. Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 до < 1/10), нечасто (> 1/1 000 до < 1/100), редко (> 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных). Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: кожные аллергические реакции – зуд, сыпь, алопеция.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря.

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

зарегистрировано.

При случайном приеме высокой дозы возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов. При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

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

Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина, как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1, и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Особые указания

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать принимать препарат. Необходимо проинформировать Вашего врача, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Лечение этим препаратом не может заменить соблюдения диеты или воздержания от употребления алкоголя. Продолжительность курса лечения устанавливается Вашим врачом. Без консультации врача не рекомендуется принимать препарат более 1 месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать препарат по назначению Вашего врача. Если Ваши жалобы сохраняются, обратитесь за консультацией к Вашему врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Карсил® содержит следующие вспомогательные вещества:

Пшеничный крахмал

Пшеничный крахмал содержит очень небольшое количество глютена.

Одна таблетка препарата содержит не более 3,95 микрограммов глютена (около 0,000004 граммов), что вряд ли может вызвать проблемы при глютеновой болезни (непереносимость глютена). Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Лактозы моногидрат

Одна таблетка препарата содержит лактозы моногидрата от 33,70 до 46,19 миллиграммов (около 0,04 граммов). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сорбитол

Одна таблетка препарата содержит сорбитол 4,130 миллиграммов (около 0,004 граммов). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сахароза

Одна таблетка препарата содержит сахарозу 162,19 миллиграммов (около 0,16 граммов).

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами

Применение препарата в монотерапии 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).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 35 мг

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 8 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

СОФАРМА АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Владелец регистрационного удостоверения

СОФАРМА АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Электронная почта: mail@sopharma.bg

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru