ЛП-№(010079)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИЛИБИНИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Силибинин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активного компонента

Силибинина экстракта сухого (Расторопши пятнистой плодов экстракт) с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибин и абсолютно сухое вещество 65,0 %	–	0,1 г

Вспомогательных веществ

[сахар молочный (лактоза), крахмал картофельный, магния стеарат]	–	достаточное количество до получения таблетки массой 0,2 г

Описание

Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской от светло-коричневого до коричневого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA03.

Фармакологические свойства

Обладает гепатопротективным и антитоксическим действием. Лечебный эффект обусловлен воздействием на метаболизм гепатоцитов. Активирует синтез белков и ферментов в гепатоцитах, оказывает стабилизирующее воздействие на мембрану

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гепатоцитов, тормозит проникновение токсинов в клетки печени, ингибирует дистрофические и потенцирует регенеративные процессы в печени.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве гепатопротекторного средства в комплексной терапии заболеваний печени различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст до 12 лет, беременность, период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

С осторожностью назначают препарат пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогено-подобного эффекта Силибинина. С осторожностью назначают препарат пациентам с сахарным диабетом, артериальной гипертензией, синдромом портальной гипертензии.

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

Применяют у взрослых и детей старше 12 лет внутрь по 1-2 таблетки 3 раза в сутки за 30 минут до еды. Курс лечения подбирается индивидуально лечащим врачом и не должен превышать 30 дней.

Если в период лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Диарея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы. Возникновение передозировки маловероятно.

Лечение при случайном приеме высокой дозы: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, провести при необходимости симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Силибинин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов. При совместном применении силибинина с эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами и эстрогенсодержащими препаратами для заместительной гормональной терапии, возможно уменьшение эффектов последних. При применении препарата Силибинин и цитостатиков возможно некоторое усиление действия последних. Так как силибинин обладает ингибирующим действием на систему цитохрома Р450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастанин, винбластин.

Особые указания

Препарат принимают по назначению врача. Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит 0,2 г углеводов, что соответствует 0,016 ХЕ (хлебных единиц).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.