ЛП-№(005445)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Силимар®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Силимар®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на 1 таблетку

Активный компонент:
Силимар® экстракт сухой (расторопши пятнистой плодов экстракт сухой) (с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибинин и сухое вещество 65,0 %) – 0,100 г
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, 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

Препарат Силимар® содержит сухой экстракт плодов расторопши (*Silybum marianum* (L.) Gaertn. семейство астровые – *Asteraceae)* – эквивалент силимарина, который представляет сумму флаволигнанов: силибинина (силибина), изосилибинина, силидианина и силикристина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакодинамика. Препарат обладает гепатопротективным и антитоксическим действием. Лечебный эффект обусловлен воздействием на метаболизм гепатоцитов. Активизирует синтез белков и ферментов в гепатоцитах, оказывает стабилизирующее воздействие на мембрану гепатоцитов, тормозит проникновение токсинов в клетки печени, ингибирует дистрофические и потенцирует регенеративные процессы печени.

Фармакокинетика. Абсорбция силибинина довольно низкая и только 2-3 % выделяются с желчью в течение первых 24 часов. В результате расщепления кишечной микрофлорой до 40 % выделившегося с желчью силибинина вновь реабсорбируется, в результате чего имеет место энтеропеченочная циркуляция. Пик силибинина в плазме после перорального приема достигается через 3-4 часа после приема. Силимарин выводится из организма преимущественно с желчью и, в меньшей степени, почками.

Время полувыведения - от 6 до 8 часов. Не кумулируется в организме.

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 силимарина.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Аллергические реакции. Диарея. 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 случаев передозировки не зарегистрировано. 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

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

При совместном применении силимарина с эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами и эстрогенсодержащими препаратами для заместительной гормональной терапии, возможно уменьшение эффекта последних.

При применении препарата Силимар и цитостатиков возможно некоторое усиление действия последних.

Так как силимарин обладает ингибирующим действием на систему цитохрома Р450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача. Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит 0,098 г углеводов, что соответствует 0,008 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 100 мг.

По 10, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термолаковым покрытием.

Две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Производитель/Организация по приему претензий потребителей

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес места производства лекарственного препарата (производственной площадки): Российская Федерация, 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