МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006595/08-280920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Силимар®

Регистрационный номер: ЛСР-006595/08

Торговое наименование: Силимар®

Международное непатентованное или группировочное наименование: силибинин

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 абсолютно 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: гепатопротекторное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A05BA03

Фармакологические свойства

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.

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

Гепатопротекторное средство, применяемое в составе комплексной терапии заболеваний печени различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к силибинину или к любому из компонентов препарата, детский возраст до 12 лет, беременность, период грудного

вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Сахарный диабет, синдром портальной гипертензии; артериальная гипертония.

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. Если после начала 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. Курс лечения подбирается индивидуально лечащим врачом и не должен превышать 30 дней.

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.

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 лекарственных средств, как диазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему изоферментов цитохрома Р450.

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

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес: Россия, 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): 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

Генеральный директор

АО «Фармцентр ВИЛАР» В.В. Степанов