ЛП-N=(005445)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Силимар, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: расторопши пятнистой плодов экстракт

Каждая таблетка содержит 0,100 г Силимара экстракта сухого (расторопши пятнистой плодов экстракт сухой) (с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибинин и абсолютно сухое вещество 65,0 %)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, от светло-коричневого до коричневого цвета, с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза у взрослых 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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., детский возраст до 12 лет, беременность, период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат принимают по назначению врача.
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.
Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит 0,098 г углеводов, что соответствует 0,008 ХЕ (хлебных единиц).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
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 диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.
Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат 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).

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Возможны аллергические реакции. Диарея.
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.
Код АТХ: A05BA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
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.
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.

5.2. Фармакокинетические свойства
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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
лактоза моногидрат,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

крахмал картофельный,
магния стеарат.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация,
Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»
123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206
Тел. 8 499 519 30 88
Факс 8 495 388 47 00
E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация,
АО «Фармцентр ВИЛАР»
117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29
Телефон 8 (499) 519 30 88
Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Силимар доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/