ЛП-№(005172)-(РГ-RU) от 12.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карсил Форте, 90 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт.
Каждая капсула содержит от 163,6 мг до 225,0 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (эквивалентно 90,0 мг силимарина).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Твердые желатиновые капсулы № 0 светло-коричневого цвета.
Содержимое капсулы – порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- токсического поражения печени;
- состояний после перенесенного острого гепатита;
- хронического гепатита невирусной этиологии;
- стеатоза печени (не алкогольного и алкогольного);
- цирроза печени;
- профилактики печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

Препарат показан к применению взрослым и детям в возрасте от 12 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования для взрослых:

Лечение тяжелых поражений печени начинается с дозы 1 капсула 3 раза в день.

При более легких и среднетяжелых случаях дозировка составляет по 1 капсуле 1-2 раза в день.

Для профилактики химических интоксикаций – 1-2 капсулы в день.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Для приема внутрь.
Капсулы принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Лечение препаратом Карсил Форте не может заменить соблюдения диеты или воздержания от употребления алкоголя.
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.
Вспомогательные вещества
Лекарственный препарат содержит лактозу.
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.
Лекарственный препарат содержит пшеничный крахмал.
Препарат можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат (пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией).
Препарат содержит маннитол,
который может вызывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические лекарственные 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 эффектов последних.
Фармакокинетические лекарственные взаимодействия
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
Не рекомендуется применять препарат Карсил Форте во время беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Прием препарата Карсил Форте не влияет на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Лекарственный препарат Карсил Форте хорошо переносится.

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко и они, как правило, легкие и преходящие.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: кожные аллергические реакции – зуд, сыпь;

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.

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 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, 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/.

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am.
Сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by.
Сайт: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика:
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: + 996-312-21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет данных о передозировке препарата Карсил Форте.

Лечение

Лечение при случайном приеме высокой дозы: индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля, проведение при необходимости симптоматической терапии.

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

Карсил Форте содержит экстракт плодов расторопши пятнистой, основными действующими веществами которого является смесь 6 изомеров флавонолигнанов (силимарин): силибинина А и В, изо-силибинина А и В, силидианина и силикристина. Из них самым активным является силибинин. Механизм гепатопротекторного действия до конца не изучен, существующие данные доказывают наличие нескольких основных механизмов действия.

Антиоксидантное действие. Силимарин взаимодействует со свободными радикалами в печени и переводит их в менее токсичные соединения, прерывая процесс перекисного окисления липидов, препятствует разрушению клеточных структур, связываясь со свободными радикалами и регулируя внутриклеточное содержание глутатиона. В зависимости от концентрации подавляет микросомальную пероксидацию, вызванную НАДФН-Fe2+ -АДФ. Влияет на ферментные системы, связанные с глутатионом и супероксид дисмутазой. Компоненты силимарина подавляют пероксидацию линолеиновой кислоты, катализированную липоксигеназой и предохраняют печеночные митохондрии и микросомы от образования липидных пероксидов, вызванных различными агентами.

Мембраностабилизирующее действие. Силимарин стабилизирует клеточные мембраны и регулирует их проницаемость, в результате чего предотвращается поступление гепатотоксических агентов в гепатоциты. Установлено, что мембраностабилизирующее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

действие силимарина обусловлено его конкурирующим взаимодействием с рецепторами к соответствующим токсинам на мембране гепатоцитов. Влияние силимарина на проницаемость мембраны связано с качественными и количественными изменениями в мембранных липидах – холестерол и фосфолипиды.
Силимарин *стимулирует регенеративные процессы* в печени (репарация поврежденных гепатоцитов) в результате активирования синтеза структурных и функциональных белков (рибосомный синтез РНК, протеина и ДНК) и фосфолипидов. Экспериментально установлено, что силимарин также подавляет трансформацию звездообразных клеток печени в миофибробласты, процесс, ответственный за деспозицию коллагеновых волокон.
Противовоспалительное действие. По результатам экспериментальных исследований показано, что силибин в определенной концентрации способен ингибировать синтез лейкотриена B4 (leukotriene B4/LTB4) в изолированных клетках Купфера животных. Силимарин, силибин, силидианин и силикристин угнетают активность липоксигеназы и простагландинсинтазы in vitro. В исследованиях in vitro на человеческих полиморфноядерных лейкоцитах показано, что одним из механизмов реализации противовоспалительного действия силибина является подавление образования перекиси водорода.
Клинически фармакодинамические свойства силимарина выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гамма-глобулин, билирубин).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь силимарин не полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (до 23-47 %). Максимальная плазменная концентрация достигается через 4-6 ч после приема внутрь однократной дозы.

Распределение

При исследованиях с C^{14} меченным силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах в почках, сердце и других органах.

Биотрансформация

Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1-3 ч для неизмененного силимарина и 6-8 ч для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80 %) в форме глюкуронидов и сульфатов, в незначительной степени (около 5 %) почками в неизмененном виде. Не кумулирует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

- лактозы моногидрат
- целлюлоза микрокристаллическая
- крахмал пшеничный
- повидон
- полисорбат-80
- кремния диоксид коллоидный безводный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- маннитол
- кросповидон
- натрия гидрокарбонат
- магния стеарат

Оболочка капсулы:
-железа оксид черный
-железа оксид красный
-титана диоксид
-железа оксид желтый
-желатин

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 6 капсул в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.
По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария,
СОФАРМА АО
Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria
тел.: +359 02 81 34 200
адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
Российская Федерация, 115114, Москва, ул Летниковская, д. 10, стр. 2, помещ. 45/2.
Тел.: +8 800 511-1035
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7137
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж
Тел./Факс: +375 17 242-82-92.
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика
«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190
Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)
Номер факса: 7 (727) 381 63 86
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения
АО „Софарма“, Армения, Ереван, 0014, пр. Азатутян 27
Тел.: (+374 11) 53-72-78
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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