ЛП-№(004066)-(РГ-RU) от 28.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карсил Макс, 110 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт. Каждая капсула содержит от 200,0 мг до 275,0 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (эквивалентно 110,0 мг силимарина).
Полный список вспомогательных веществ - см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Твердые цилиндрические желатиновые капсулы. Корпус розово-коричневого цвета, крышечка коричневого цвета (размер капсул № 0). Содержимое капсул: порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами, со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Карсил Макс применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии токсических поражений печени, вызванных алкоголем, длительным применением лекарственных препаратов, хронической интоксикацией (в том числе профессиональной), хронических воспалительных заболеваний печени (хронический гепатит невирусной этиологии), цирроза печени.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемый режим дозирования для взрослых:
- в легких и среднетяжелых случаях по 1 капсуле 2 раза в день;
- лечение тяжелых поражений печени начинается с дозы 1 капсула 3 раза в день.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Карсил Макс у пациентов в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Для приема внутрь.
Капсулы запивают достаточным количеством воды.

4.3 Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение препаратом Карсил Макс не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя.
С осторожностью следует применять препарат Карсил Макс пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного эстрогеноподобного действия силимарина.
Дети
С осторожностью следует применять препарат Карсил Макс детям в возрасте от 12 лет до 18 лет.

Продолжительность курса лечения устанавливается лечащим врачом.
Без консультации врача не рекомендуется принимать препарат более 1 месяца.

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
- Силимарин может усилить эффекты диазепама, алпразолама, кетоконазола, ловастатина, аторвастатина, винбластина из-за его подавляющего действия на изоферменты системы цитохрома Р450.
- Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина, как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1, и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется назначать препарат при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата 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).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены по системно-органным классам словаря MedDRA. Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

<1/10), нечасто (> 1/1 000 до <1/100), редко (> 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных). Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко: кожные аллергические реакции – зуд, сыпь, алопеция.
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 лекарственного 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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7-717- 278-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении"
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: + 375 (17) 242 00 29.
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9 Передозировка
Симптомы
Нет данных о передозировке лекарственного препарата.
При случайном приеме высокой дозы возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.
Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости провести симптоматическое лечение.

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 Макс принадлежит к группе гепатопротекторных лекарственных средств. Содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина), который является смесью 4 изомеров флавонолигнанов: силибинина, изо-силибинина, силидианина и силикристина. Механизм действия препарата все еще недостаточно выяснен. Установлено, что гепатопротекторное действие силимарина обусловлено конкурентным взаимодействием с токсинами на соответствующие рецепторы в мембране гепатоцитов, проявляя, таким образом, мембраностабилизирующее действие. Препарат оказывает метаболические и клеточно-регулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липооксигеназный путь, в особенности лейкотриена B_4 (LTB_4), а также связываясь со свободными кислородными радикалами. Стимулирует синтез белков (структурных и функциональных) и фосфолипидов в пораженных гепатоцитах, ускоряя регенеративные процессы. Действие флавоноидов, к которым принадлежит силимарин, также обусловлено их антиоксидантными и улучшающими микроциркуляцию эффектами.
Клинически эти эффекты выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и в нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гаммаглобулин, билирубин). Это ведет к улучшению общего состояния, уменьшению жалоб, связанных с пищеварением, а у пациентов с пониженным усвоением пищи вследствие заболевания печени, ведет к повышению аппетита и увеличению массы тела.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция низкая и медленная. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Распределение

Не кумулирует. При исследовании силибинина, меченного C^{14}, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества - в почках, легких, сердце и других органах.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Элиминация

Период полувыведения составляет 6 часов.
Выводится в основном с желчью (около 80%) в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:
- Маннитол
- Повидон
- Полисорбат 80
- Натрия лаурилсульфат
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный безводный
- Натрия гидрокарбонат

Состав желатиновой капсулы:
Корпус:
- Краситель железа оксид красный (Е 172)
- Краситель железа оксид желтый (Е 172)
- Титана диоксид (Е 171)
- Желатин

Крышечка:
- Краситель железа оксид черный (Е 172)
- Краситель железа оксид красный (Е 172)
-Титана диоксид (Е 172)
- Желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 6 капсул в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. Ячейки блистера с перфорацией для удобства извлечения капсул.
5 блистеров вместе с листком-вкладышем 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.
Тел.: +8 800 511-1035.
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Казахстан

«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 Беларусь

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004066)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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