ЛП-№(003598)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карсил, 35 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит от 44,19 до 56,68 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (эквивалентно 35 мг силимарина).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный (55,380 мг), лактозы моногидрат (от 33,70 до 46,19 мг), декстрозы моногидрат (20,600 мг), сахароза (162,190 мг), сорбитол (4,130 мг), метилпарагидроксибензоат (0,064 %), пропилпарагидроксибензоат (0,043 %) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.
Таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклой формы с внешним слоем коричневого цвета и внутренним слоем белого цвета.
На поперечном разрезе ядро от коричневато-желтого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Карсил показан к применению у взрослых и детей от 12 лет и старше 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

Взрослым

Лечение тяжелых поражений печени начинают с суточной дозы 420 мг (по 4 таблетки 3 раза в день).
При более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии - по 1-2 таблетки 3 раза в день.
Профилактически принимают по 2-3 таблетки в день.
Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Безопасность и эффективность препарата Карсил у пациентов в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Способ применения
Внутрь до еды, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания
- Гиперчувствительность к расторопше пятнистой или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать принимать препарат. Необходимо проинформировать Вашего врача, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Лечение этим препаратом не может заменить соблюдения диеты или воздержания от употребления алкоголя. Продолжительность курса лечения устанавливается Вашим врачом. Без консультации врача не рекомендуется принимать препарат более 1 месяца. Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать препарат по назначению Вашего врача. Если Ваши жалобы сохраняются, обратитесь за консультацией к Вашему врачу.

Вспомогательные вещества
Пшеничный крахмал
Пшеничный крахмал содержит очень небольшое количество глютена.
Одна таблетка препарата содержит не более 3,95 микрограммов глютена (около 0,000004 граммов), что вряд ли может вызвать проблемы при глютеновой болезни (непереносимость глютена). Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Лактозы моногидрат
Одна таблетка препарата содержит лактозы моногидрата от 33,70 до 46,19 миллиграммов (около 0,04 граммов). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сорбитол
Одна таблетка препарата содержит сорбитол 4,130 миллиграммов (около 0,004 граммов). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сахароза
Одна таблетка препарата содержит сахарозу 162,19 миллиграммов (около 0,16 граммов).
Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети
С осторожностью назначают детям в возрасте с 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных препаратов, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин, из-за его подавляющего действия на систему цитохрома Р 450.

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

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

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

Применение препарата в монотерапии 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 профиля безопасности

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 <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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Симптомы
До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.
При случайном приеме высокой дозы возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.
Лечение
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 принадлежит к группе гепатопротекторных лекарственных средств. Содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина), который является смесью 4 изомеров флаволигнанов: силибинина, изосилибинина, силидианина и силикристина.
Механизм действия препарата все еще недостаточно изучен. Установлено, что гепатопротекторное действие силимарина обусловлено конкурентным взаимодействием с токсинами на соответствующие рецепторы в мембране гепатоцитов, проявляя, таким образом, мембраностабилизирующее действие.
Силимарин оказывает метаболические и клеточно-регулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липоксигеназный путь, в особенности лейкотриена B4 (LTB4), а также связываясь со свободными реактивными кислородными радикалами. Стимулирует синтез протеинов (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, гамма-глобулин, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция:

Абсорбция низкая и медленная.

Распределение

Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. 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 посредством конъюгации. В желчи в качестве метаболитов 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.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

- Лактозы моногидрат
- Крахмал пшеничный
- Повидон К 25
- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
- Магния стеарат
- Тальк
- Декстрозы моногидрат
- Сорбитол
- Натрия гидрокарбонат

Оболочка таблетки

- Целлацефат
- Диэтилфталат
- Сахароза
- Акации камедь
- Желатин
- Тальк
- Титана диоксид
- Макрогол 6000
- Краситель Браун Опалюкс (сахароза, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная)
- Глицерол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.
По 8 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению 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
Телефон: +359 2 81 34 200
Факс: +359 2 936 02 86
Электронная почта: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Софарма Рус»
127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4
Телефон: +7 (495) 127 1011
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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