ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ

(SYLIBI MARIANI FRUCTUS)

Склад:

діюча речовина: розторопші плоди подрібнені;

1 пачка містить 50 г або 100 г, або 200 г розторопші плодів подрібнених.

Лікарська форма. Плоди.

Основні фізико-хімічні властивості: шматочки плодів різної форми, які проходять крізь сито з отворами 3 мм, від світло- до темно-коричневого або чорного кольору. Сировина не повинна мати прогірклого запаху.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Код АТХ А05 ВА.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Біологічно активні речовини, що містяться в плодах розторопші плямистої (флавоноїд силімарин і його головний ізомер силібін), обумовлюють гепатопротекторну, жовчогінну, холеретичну, мембраностабілізуючу дію препарату, а саме: нормалізують обмінні процеси в печінці, підвищують стійкість гепатоцитів до дії негативних чинників навколишнього середовища, сприяють більш швидкому відновленню паренхіми печінки та її фізіологічних функцій, а також посилюють утворення та виділення жовчі, секреторну та рухову функції шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії хронічних гепатитів, хронічних холециститів, стеатозу печінки, токсичних уражень печінки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату.

Особливі заходи безпеки. Препарат слід застосовувати відповідно до рекомендацій лікаря та у рекомендованих дозах. Не застосовувати для лікування гострих станів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими препаратами не відома.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Жінкам в період вагітності або годування груддю рекомендується застосовувати лікарський засіб тільки за життєвими показаннями, під контролем лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим. 1 чайну ложку плодів заливають 1 склянкою окропу, настоюють 10—20 хв і проціджують. Приймають теплим, невеликими ковтками, по 1 склянці 3 рази на день: вранці натщесерце, в обід за 30 хв до прийому їжі та увечері перед сном.

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому не рекомендується призначати «Розторопші плоди» цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування. Не спостерігалось.

Побічні реакції. Звичайно препарат добре переноситься хворими, але можливі проносна дія, збільшення діурезу, алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 г або по 100 г, або по 200 г у пачці з внутрішнім пакетом.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 69050, м. Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.