

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДАРСІЛ®

(DARSIL)

### **Склад:**

діюча речовина: silymarin;

1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 22,5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кальцію стеарат, цукор кристалічний, магнію карбонат важкий, повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний), титану діоксид (E 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, жовтий захід FCF (E 110), віск карнаубський.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТХ А05В А03.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Діюча речовина лікарського засобу – силімарин – отримана з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum*).

Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема стабілізують мембрани гепатоцитів. Специфічно стимулюють РНК-полімерази та активізують синтез структурних і функціональних білків і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах. Запобігають виходу внутрішньоклітинних компонентів

(трансаміназ) і прискорюють регенерацію клітин печінки. Гальмують проникнення в гепатоцити деяких отрут, зокрема отрути гриба блідої поганки. Значно зменшують активність перекисного окислювання ліпідів у мембранах гепатоцитів, таким чином сприяючи їх зміцненню.

Поліпшують загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшують суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підребер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ,  $\gamma$ -глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубіну).

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального застосування силімарин повільно та не повністю всмоктується із травного тракту. Практично не зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується у печінці шляхом кон'югації з утворенням сульфатів і глюкуронідів. Виділяється з організму в основному із жовчю. У тонкому кишечнику знову всмоктується у системний кровотік, внаслідок чого робить багаторазову поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – 6 годин. Практично не нагромаджується в організмі.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями печінки чи цирозом печінки.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Гострі отруєння різної етіології.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні силімарину з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

*з пероральними контрацептивами, препаратами, що застосовуються при естрогенозамісній терапії – зниження ефективності останніх;*

*з антиалергічними лікарськими засобами (фексофенадин); антикоагулянтами (клопідогрель, варфарин), антипсихотичними лікарськими засобами (алпразолам, діазепам, лоразепам), гіпохолестеринемічними лікарськими засобами (ловастатин), деякими препаратами для лікування раку (вінбластин), протигрибковими лікарськими засобами (кетоконазол) – посилення ефективності останніх (за рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарином).*

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються як гепатопротектори в

онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину, як інгібітора ізоферменту CYP3A4 і UGT1A1, та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

### **Особливості застосування.**

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективним при дотриманні дієти.

У разі розвитку жовтяниці слід проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози) через можливий естрогеноподібний ефект силімарину. У таких випадках пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Необхідно утримуватись від вживання алкоголю при лікуванні препаратом.

*Важлива інформація про допоміжні речовини.*

До складу лікарського засобу входить цукор кристалічний - це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід його застосовувати.

До складу лікарського засобу входить барвник «Жовтий захід FCF» (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, проте у разі виникнення будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки Дарсил® застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

*Дорослим та дітям віком від 12 років:* у легких випадках і випадках помірної тяжкості лікарський засіб застосовувати у дозі 1-2 таблетки 3 рази на добу, при тяжких формах захворювання дозу можна збільшити до 2-4 таблеток 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

*Діти.*

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям до 12 років.

### ***Передозування.***

Випадки передозування лікарського засобу не спостерігалися.

При випадковому прийомі високої дози лікарського засобу слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля та при необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

### ***Побічні реакції.***

Лікарський засіб добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можуть спостерігатися такі побічні дії.

*З боку органів слуху та вестибулярного апарату:* посилення вже наявних вестибулярних порушень.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* задишка.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* порушення травлення, зменшення апетиту, диспепсія, печія, здуття живота, метеоризм, анорексія, нудота, блювання, діарея.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* збільшення діурезу.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, анафілактичний шок.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* алопеція.

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:* артралгія.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні лікарського засобу, минають і зникають після його відміни.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.