

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ

(SILYBI MARIANI FRUCTUS)

Склад:

діюча речовина: розторопші плоди подрібнені;

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

Лікарська форма. Плоди.

Основні фізико-хімічні властивості: кусочки плодів різної форми, що проходять крізь сито з отворами 3 мм; від світло- до темно-коричневого або чорного кольору. Запах специфічний, слабкий, притаманний сировині, без сторонніх запахів, без запаху цвілості. Смак злегка гіркуватий, специфічний, без сторонніх присмаків.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Біологічно активні речовини, що містяться у плодах розторопші плямистої (флавоноїд силімарин і його головний ізомер силібін), обумовлюють гепатопротекторну, жовчогінну, холеретичну, мембраностабілізуючу дію лікарського засобу, а саме: нормалізують обмінні процеси у печінці, підвищують стійкість гепатоцитів до дії негативних чинників навколишнього середовища, сприяють швидшому 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 невідома.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам у період вагітності або годування груддю рекомендується застосовувати препарат тільки за життєвими показаннями, під контролем лікаря.

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

Спосіб застосування та дози.

1 чайну ложку плодів залити 1 склянкою окропу, настояти 10–20 хвилин і процідити. Приймати теплим, невеликими ковтками, по 1 склянці 3 рази на добу: вранці натщесерце, в обід за 30 хвилин до їди та ввечері – перед сном.

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

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.

Зазвичай 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.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.