ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИЛІБОР МАКС

(SILYBOR MAX)

Склад:

діюча речовина:

1 капсула містить розторопші плямистої екстракту сухого (Silybi mariani extractum siccum) (22-27:1, екстрагент — ацетон 95 %), що еквівалентно силімарину — 140 мг;

допоміжні речовини: кросповідон; кальцію стеарат; лактози моногідрат; оболонка капсули, що містить титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули – суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнювато-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Містить активну складову частину силімарин, отриманий з плодів розторопші плямистої. Силімарин – суміш чотирьох ізомерів флавонолігнанів: силібініну, ізосилібініну, силідіаніну і силікристину.

Препарат чинить гепатопротекторну та антитоксичну дії.

Встановлено, що силімарин проявляє антагоністичний ефект щодо багатьох гепатотоксичних речовин, зокрема токсинів гриба блідої поганки, лантанідів, чотирихлористого вуглецю, галактозаміну, тіоацетаміду тощо. Антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів у мембрані гепатоцитів, що спричиняє мембраностабілізуючу дію. Завдяки цьому уповільнюється розвиток стеатозу і фіброзу печінки. Силімарин проявляє метаболічні і клітинорегулюючі ефекти, регулюючи проникність клітинної мембрани, пригнічуючи 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну B_4 (LTB_4), а також зв’язуючись із вільними реактивними радикалами кисню. Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) і фосфоліпідів в уражених клітинах

печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх клітинні мембрани, зв’язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх відновленню.

Дія флавоноїдів, до яких належить силімарин, пов’язана з їх антиоксидантними ефектами та ефектами, що покращують мікроциркуляцію. Клінічно ці ефекти виявляються у покращанні суб’єктивної та об’єктивної симптоматики і нормалізації показників функціонального стану печінки (зниження рівня трансаміназ, γ-глобулінів, білірубіну сироватки крові). Це приводить до поліпшення загального стану, зменшення скарг, пов’язаних із травленням, а у пацієнтів зі зниженим засвоєнням їжі внаслідок печінкового захворювання покращує апетит.

Фармакокінетика. Повільно всмоктується з травного тракту (період напівабсорбції – 2,2 години). Інтенсивно розподіляється в організмі, найвищі концентрації виявляються у печінці і незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах. Метаболізується у печінці шляхом кон’югації. Виводиться переважно з жовчю (приблизно 80 %) у вигляді глюкуронідів і сульфатів, меншою мірою – з сечею (приблизно 5 %). До 40 % силімарину, що виділяється з жовчю, знову надходить до циклу ентерогепатичної циркуляції. Період напіввиведення – 6 годин. Не накопичується в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання. Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні силімарину у максимально великих дозах і пероральних контрацептивних засобів або препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Силімарин може підсилити ефекти протигрибкових (кетоконазол), антипсихотичних (діазепам, алпразолам, лоразепам), гіпохолестеринемічних (ловастатин), протиалергічних препаратів (фексофенадин), антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин), деяких препаратів для лікування раку (вінбластин) за рахунок пригнічення системи цитохрому Р450.

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються в якості гепатопротекторів 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 ефективнішим при дотриманні дієти і утриманні від вживання алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація з лікарем.

Препарат містить лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем щодо проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, але пацієнтам з вестибулярними порушеннями слід дотримуватися обережності до з'ясування індивідуальної реакції.

Спосіб застосування та дози. Приймати до їди, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 1 капсулі 3 рази на день. Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки ефективність і безпека застосування препарату для цієї категорії пацієнтів не встановлені.

Передозування.

Випадки передозування препаратом не спостерігалися. При випадковому передозуванні слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. При необхідності рекомендована симптоматична терапія. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

Препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні ефекти:

з боку травної системи: нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;

з боку шкіри: посилення алопеції; у поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж;

інші: дуже рідко можливе посилення вже наявних вестибулярних порушень.

Побічні ефекти тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 10×2, № 10×4 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.