

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИНАРІКС

(CYNARIX®)

Склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

діюча речовина: екстракт листя артишоку водний сухий (*Extractum Cynarae e folium aquosum siccum*) (80 %), стандартизований за вмістом кофеїлхінічних кислот принаймні до 3 %, перерахованих за вмістом хлорогенової кислоти — 68,75 мг (екстракт листя артишоку сухий (*Cynara scolymus L*) (4–6:1) (екстрагент: вода) – 55 мг;

допоміжні речовини:

в екстракті артишоку: мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний;

загальні: кремнію діоксид колоїдний безводний, целактоза 80, коповідон, кросповідон, тальк, магнію стеарат;

оболонка: сахароза, тальк, титану діоксид (E 171), акація (гуміарабік), метилцелюлоза, кальцію карбонат, гліцерин 85 %, індигокармін (E 132), хіноліновий жовтий (E 104), метакрилатний сополімер (тип В), віск монтагліколевий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі округлі, гладкі блискучі таблетки жовто-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів.

Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основними компонентами, що визначають ефективність екстракту листків артишоку посівного, є біологічно активні речовини, такі як кофеїлхінічні кислоти, флавоноїди (наприклад, лютеолін) та сесквітерпенові лактони. Кофеїлхінічні кислоти підвищують рівень секреції жовчі, що визначає основний механізм лікувальної дії при диспептичних розладах. Антигіперліпідемічна

дія зумовлена наявністю лютеоліну, що спричиняє значне пригнічення біосинтезу холестерину. Гіркі сесквітерпенові лактони (наприклад, цинаропікрин) стимулюють секрецію шлункового соку. Дослідження кофеїлхінічних кислот *in vitro* вказують на захисний ефект відносно гепатоцитів; експериментальні дослідження також вказують на запобігання окисному пошкодженню мембран гепатоцитів.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Жовчогінна дія розвивається щонайменше через 30 хвилин після застосування екстракту листя артишоку. Механізми поглинання фармакологічно активних кофеїлхінічних кислот, наприклад хлорогенової кислоти, кавової кислоти (її метаболіт), і лютеоліну (флавоноїд) невідомі. Місцем всмоктування вважаються верхні відділи травного тракту і товстої кишки, про що можна зробити висновки на основі зростання концентрації кавової кислоти у плазмі крові та значень $T_{\max}$ 6–7 годин. 33 % і 100 % хлорогенової і кавової кислоти відповідно при пероральному застосуванні абсорбується у тонкому кишечнику.

Біотрансформація та виведення

Хлорогенова кислота гідролізується у шлунку шляхом розпадання на кавову та хінну кислоти. Кавова кислота переважно виводиться шляхом клубочкової фільтрації.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування диспептичних розладів та метеоризму, особливо при функціональних порушеннях жовчовивідної системи та після проведення холецистектомії.

Додаткова терапія при лікуванні порушень ліпідного обміну.

Підтримуюча терапія у загальному курсі лікування печінкових розладів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу та інших рослин родини складноцвітих (айстрових); непрохідність жовчних або сечовивідних шляхів, нагноєння (емпієма) жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба, гострі захворювання нирок; гострий гепатит, тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може послаблювати дію антикоагулянтів типу кумарину (фенпрокумон, варфарин), що вимагає корекції дози останніх. При одночасному застосуванні препарату з гіпоазотемічними і гіпохолестеринемічними засобами можливе посилення гіпоазотемічного і гіпохолестеринемічного ефектів. При необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить лактозу та фруктозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози та галактози, дефіцитом лактази Лаппа, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або дефіцитом сахарази-ізомальтази не рекомендується застосування препарату.

Застосовувати з обережністю при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів та при тяжких захворюваннях печінки. Якщо симптоми захворювання не зникають чи постійно рецидивують або якщо виникає діарея чи біль у животі, лікування препаратом слід припинити та проконсультуватися з лікарем. У період лікування слід утримуватися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні препарату знижується рівень азотовмісних речовин і холестерину у крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достовірних даних щодо застосування екстракту артишоку у період вагітності. Експериментальні дані свідчать про відсутність тератогенного або іншого негативного впливу на вагітність та постнатальний період. Не існує даних, що свідчать про екскрецію діючої речовини у грудне молоко.

Застосування препарату у період вагітності рекомендується за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. На період годування груддю застосування лікарського засобу рекомендовано припинити.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати всередину по 1-2 таблетки 3 рази на добу до або під час прийому їжі із великою кількістю рідини (наприклад, 1 склянка води).

Термін лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання, але він не має перевищуватися періоду, що необхідний для досягнення абсолютного терапевтичного ефекту. Не існує обмежень щодо терміну застосування лікарського засобу.

Якщо симптоми погіршуються та не спостерігається покращення через 14 днів необхідно проконсультуватися з лікарем.

Діти. Препарат можна застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування.

Не описане. Можливе посилення побічних ефектів. Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні препарату дуже рідко ($< 1/10000$) можливий розвиток легких гастроінтестинальних симптомів: дискомфорт в епігастральній ділянці, діарея, печія, біль у верхній частині живота, нудота.

При підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу можливий розвиток алергічних реакцій.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла.

Упаковка.

По 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія