ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИЛІБОР 35

(SILYBOR 35)

Склад:

діюча речовина: silymarin;

1 таблетка містить розторопші плямистої екстракту сухого (22–27:1, екстрагент – ацетон 95 %), що еквівалентно силімарину 35 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; натрію крохмальгліколят (тип А); кальцію стеарат; лактоза, моногідрат; гіпромелоза; титану діоксид (Е 171); жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від оранжевого до коричнювато-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Препарат містить активну складову частину силімарин, отриману з плодів рослини розторопші плямистої. Силімарин – суміш чотирьох ізомерів флавонолігнанів: силібінін, ізосилібінін, силідіанін і силікристин. Лікарський засіб має гепатопротекторну та антитоксичну дію.

Препарат гальмує проникнення токсинів у клітини печінки (показано на отруті блідої поганки), а також спричиняє фізико-хімічну стабілізацію клітинної мембрани гепатоцитів, обмежує або попереджає втрату розчинних компонентів (у т. ч. трансаміназ) клітин печінки.

Антиоксидантний ефект лікарського засобу зумовлений взаємодією силібініну з вільними радикалами у печінці та перетворенням їх у менш токсичні сполуки. Тим самим переривається процес перекисного окислення ліпідів та не відбувається подальшого руйнування клітинних структур; токсини знешкоджуються фізіологічним шляхом.

Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) та 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. Клінічна дія препарату проявляється у покращенні загального стану пацієнтів із захворюваннями печінки, зменшенні суб'єктивних скарг (таких як слабкість, відчуття тяжкості у правому підребер'ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання).

Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаміназ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази та рівень білірубіну у плазмі крові. Тривале застосування препарату достовірно збільшує відсоток виживаності хворих, які страждають на цироз печінки.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину силімарин повільно всмоктується із травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У дослідженнях з 14С-міченим силібініном найвищі концентрації речовини виявляли у печінці і зовсім незначну кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах.

Силімарин метаболізується у печінці шляхом кон'югації. У жовчі виявлені такі метаболіти як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення силімарину становить 6 годин. Виводиться в основному з жовчю (приблизно 80 %) у формі глюкуронідів та сульфатів і незначною мірою (приблизно 5 %) – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Силімарин може посилити ефекти таких лікарських засобів, як діазепам, алпразолам, лоразепам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин, антиалергічні лікарські засоби (фексофенадин), антикоагулянти (клопідогрель, варфарин), аторвастатин, за рахунок

пригнічення системи цитохрому Р450.

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються як гепатопротектори в онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Існує незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину як інгібітора ізоферментів CYP3A4 та UGT1A1 і цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

Особливості застосування.

Лікування препаратом при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках необхідна консультація лікаря.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

У разі розвитку жовтяниці (зміна кольору шкіри від світло-жовтого до темно-жовтого, пожовтіння білків очей) необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Жовтий захід FCF (Е 110) може спричиняти алергічні реакції.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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.

Пацієнтам з вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років внутрішньо до їди, не

розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати по 1–2 таблетки 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання.

Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Діти.

Немає достатніх даних відносно застосування лікарського засобу дітям, тому його не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування.

Лікування: при передозуванні препарату (прийом у дозі, що у кілька разів перевищує терапевтичну) слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля і у разі необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат добре переноситься.

Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати нижченаведені побічні дії:

З боку травної системи: нудота, диспепсія, діарея, блювання, печія;

З боку шкіри і шкірних придатків: у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висипання, кропив'янка, посилення алопеції;

Інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень, посилення діурезу; задишка.

Побічні дії минущі і зникають після припинення прийому препарату без вживання спеціальних заходів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10×3 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)