# 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 спостерігалося.

***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.