

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРСИЛ®

(CARSIL®)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт плодів розторопші плямистої;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить сухого екстракту плодів розторопші плямистої (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1) (екстрагент: метанол $\geq 99,0$ %) – 40,9-56,3 мг, що еквівалентно 22,5 мг силімарину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, повідон К 25, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, тальк, маніт (Е 421), кросповідон, полісорбат 80, натрію гідрокарбонат;

оболонка: целюлози ацетилфталат, діетилфталат, цукроза, акація, желатин, тальк, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, Опалюкс AS 26586 коричневий [цукроза, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216)], гліцерин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, коричневого кольору, без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Гепатопротекторні препарати.

Код АТХ А05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Силімарин є рослинною активною складовою частиною лікарського засобу Карсил®, отриманою

з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum*). Препарат має гепатопротекторну та антиоксидантну дію. Карсил® 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 тому числі трансаміназ) клітин печінки.

Антиоксидантний ефект препарату Карсил® 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 їхні клітинні мембрани, зв'язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх регенерації. Клінічна дія препарату Карсил® проявляється у покращенні загального стану пацієнтів із захворюваннями печінки, зменшенні суб'єктивних скарг (таких як слабкість, почуття тяжкості у правому підребер'ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання). Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаміназ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази та рівень білірубину у плазмі крові. Тривале застосування препарату Карсил® достовірно збільшує відсоток виживаності хворих, які страждають на цироз печінки.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування силімарин повільно та частково всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється в організмі.

Період напіввиведення силімарину становить 6,3 години. Виводиться переважно з жовчю у вигляді глюкуронідів і сульфатів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин. Гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів та препаратів, що застосовуються при естрогензамісному лікуванні, лікуванні тамоксифеном можливе зниження ефективності останніх.

За рахунок пригнічення системи цитохрому Р450 силімарин посилює дію антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин), антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин).

Силімарин може підсилити ефекти таких лікарських засобів, як діазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, вінбластин, за рахунок його інгібуючої дії на систему цитохрому Р450.

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються як гепатопротектори в онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину як інгібітора ізоферменту СYP3A4 і UGT1A1 та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

Особливості застосування.

Лікування препаратом Карсил® при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти або утриманні, наприклад, від алкоголю.

У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися у лікаря для проведення корекції терапії.

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

Препарат містить як допоміжну речовину пшеничний крохмаль. Пшеничний крохмаль може містити глютен, але тільки у незначній кількості, і тому вважається безпечним для пацієнтів з целиакією (глютеніова ентеропатія).

До складу допоміжних речовин препарату входить лактози моногідрат. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат.

Лікарський засіб у складі оболонки містить цукрозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або з дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід приймати препарат.

До складу оболонки таблетки входить метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216). Вони можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільненого типу).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати в цей період.

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

Карсил® не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам з вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослі та діти віком від 12 років:

Карсил® застосовувати перорально, в легких і помірної тяжкості випадках – 1-2 таблетки 3 рази на добу. При тяжких формах захворювання дозу можна подвоїти до 2-4 таблеток 3 рази на добу.

Курс лікування визначається індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування. При випадковому прийомі високої дози слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля, та у разі необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні реакції.

Лікарський препарат має хорошу переносимість. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати нижченаведені побічні дії.

З боку травної системи: діарея у результаті посиленої функції печінки і жовчного міхура, нудота, диспепсія, блювання, зменшення апетиту, метеоризм, печія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (можливо уповільненого типу); реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипи, свербіж, анафілактичний шок.

З боку органів слуху і лабіринту: посилення вже наявних вестибулярних порушень.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку сечовивідної системи: посилення діурезу.

З боку шкіри і її похідних: посилення алопеції.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері з ПВХ плівки/ алюмінієвої фольги; по 8 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАРСИЛ®

(CARSIL®)

Состав:

действующее вещество: сухой экстракт плодов расторопши пятнистой;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит сухого экстракта плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1) (экстрагент: метанол $\geq 99,0\%$) - 40,9-56,3 мг, что эквивалентно 22,5 мг силимарина;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, повидон К 25, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, маннит (Е 421), кросповидон, полисорбат 80, натрия гидрокарбонат;

оболочка: целлюлозы ацетилфталат, диэтилфталат, сахароза, акация, желатин, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, Опалюкс AS 26586 коричневый [сахароза, железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)], глицерин.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, правильной круглой формы, коричневого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества.

Гепатопротекторные препараты.

Код АТХ А05В А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Силимарин – растительная активная составная часть лекарственного средства Карсил[®], полученная из экстрактов плодов растения расторопши пятнистой (*Silybum marianum*). Препарат обладает гепатопротекторным и антиоксидантным действием. Карсил[®] тормозит проникновение токсинов в клетки печени (показано на ядах бледной поганки), а также вызывает физико-химическую стабилизацию клеточной мембраны гепатоцитов, ограничивает или предотвращает потерю растворимых компонентов (в том числе, трансаминаз) клеток печени.

Антиоксидантный эффект препарата Карсил[®] обусловлен взаимодействием силибинина со свободными радикалами в печени и преобразованием их в менее токсичные соединения. Тем самым прерывается процесс перекисного окисления липидов и не происходит дальнейшего разрушения клеточных структур; токсины обезвреживаются физиологическим путем.

Силимарин стимулирует синтез белков (структурных и функциональных) и фосфолипидов в

поврежденных клетках печени (нормализуя липидный обмен), стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие), защищая таким образом клетки печени от вредных воздействий и содействует их регенерации. Клиническое действие препарата Карсил[®] проявляется в улучшении общего состояния пациентов с заболеваниями печени, уменьшении субъективных жалоб (таких как слабость, ощущение тяжести в правом подреберье, потеря аппетита, кожный зуд, рвота). Улучшаются лабораторные показатели: снижается активность трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы и уровень билирубина в плазме крови. Длительное применение препарата Карсил[®] достоверно увеличивает процент выживаемости больных, страдающих циррозом печени.

Фармакокинетика.

После перорального применения силимарин медленно и не полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции. Не кумулирует в организме.

Период полувыведения силимарина составляет 6,3 часа. Выделяется преимущественно с желчью в виде глюкуронидов и сульфатов.

Клинические характеристики.

Показания.

Токсические поражения печени: для поддерживающего лечения у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо из вспомогательных веществ. Острые отравления различной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении силимарина и пероральных контрацептивных средств и препаратов, применяемых при эстрогензаместительном лечении, лечении тамоксифеном возможно снижение эффективности последних.

За счет угнетения системы цитохрома P450 силимарин усиливает действие антиаллергических лекарственных средств (фексофенадин), антикоагулянтов (клопидогрель, варфарин).

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин, из-за его ингибирующего действия на систему цитохрома P450.

Растительные продукты, содержащие силимарин, широко используются в качестве

гепатопротекторов в онкологической практике одновременно с цитостатиками. Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1 и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Особенности применения.

Лечение препаратом Карсил® при печеночных поражениях будет эффективным при соблюдении диеты или воздержании, например, от алкоголя.

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с доктором для проведения коррекции терапии.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В таких случаях необходима консультация пациента с врачом.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для пациентов с целиакией (глютеновая энтеропатия).

В состав вспомогательных веществ препарата входит лактозы моногидрат. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат.

Лекарственное средство в составе оболочки содержит сахарозу. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или с дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат.

В составе оболочки таблетки содержатся метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216). Они могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому его не следует назначать в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Карсил® не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Пациентам с вестибулярными нарушениями необходимо с осторожностью применять

лекарственное средство при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки принимать внутрь целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети с 12 лет:

Карсил® применять перорально, в легких и средней тяжести случаях – по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. При тяжелых формах заболевания дозу можно удвоить до 2-4 таблеток 3 раза в сутки.

Курс лечения определяется индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Средняя продолжительность лечения – 3 месяца.

Дети.

Не рекомендуется применять препарат детям до 12 лет.

Передозировка.

Нет сообщений о случаях передозировки. При случайном приеме высокой дозы следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, и при необходимости применять симптоматическое лечение, назначенное врачом.

Побочные реакции.

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать следующие побочные действия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря, тошнота, диспепсия, рвота, уменьшение аппетита, метеоризм, изжога.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (возможно замедленного типа); реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, анафилактический шок.

Со стороны органов слуха и лабиринта: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: усиление диуреза.

Со стороны кожи и ее производных: усиление алопеции.

Побочные действия преходящие и исчезают после прекращения приема препарата без

принятия специальных мер.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки/ алюминиевой фольги; по 8 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Софарма».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.