

## **Склад**

*діюча речовина:* silymarin;

1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 22,5 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кальцію стеарат, цукор кристалічний, магнію карбонат легкий, повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний), титану діоксид (E 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, жовтий захід FCF (E 110), віск карнаубський.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

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

## **Фармакодинаміка**

Діюча речовина лікарського засобу – силімарин, отримана з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum*).

Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема, стабілізують мембрани гепатоцитів. Специфічно стимулюють РНК-полімерази та активізують синтез структурних і функціональних білків і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах. Запобігають виходу внутрішньоклітинних компонентів (трансаміназ) і прискорюють регенерацію клітин печінки. Гальмують проникнення в гепатоцити деяких отрут, зокрема отрути гриба блідої поганки. Значно зменшують активність перекисного окислювання ліпідів у мембранах гепатоцитів, таким чином сприяючи їх зміцненню.

Поліпшують загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшують суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підребер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ,  $\gamma$ -глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину).

## **Фармакокінетика**

Після перорального застосування силімарин повільно та не повністю всмоктується із травного тракту. Практично не зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується у печінці, шляхом кон'югації з утворенням сульфатів і глюкуронідів. Виділяється з організму в основному із жовчю. У тонкому кишечнику знову всмоктується у системний кровотік, внаслідок чого робить багаторазову поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – 6 годин. Практично не акумулює в організмі.

## **Показання**

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями печінки чи цирозом печінки.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Гострі отруєння різної етіології.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При одночасному застосуванні силімарину з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

- з пероральними контрацептивами, препаратами, що застосовуються при естрогензамісній терапії – зниження ефективності останніх;
- з антиалергічними лікарськими засобами (фексофенадин); антикоагулянтами (клопідогрель, варфарин), антипсихотичними лікарськими засобами (алпрозолам, діазепам, лоразепам), гіпохолестеринемічними лікарськими засобами (ловастатин), деякими препаратами для лікування раку (вінбластин), протигрибковими лікарськими засобами (кетоконазол) – посилення ефективності останніх (за рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарином).

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 ефективним при дотриманні дієти.

У разі розвитку жовтяниці слід проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози), через можливий естрогеноподібний ефект силімарину. У таких випадках пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Необхідно утримуватись від вживання алкоголю при лікуванні препаратом.

#### *Важлива інформація про допоміжні речовини*

До складу лікарського засобу входить цукор кристалічний, це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

До складу лікарського засобу входить жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, проте у разі виникнення будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від управління автотранспортом або іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності, лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

## **Спосіб застосування та дози**

Таблетки Дарсіл® застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослим та дітям віком від 12 років: у легких і помірної тяжкості випадках лікарський засіб застосовувати у дозі 1-2 таблетки 3 рази на добу, при тяжких формах захворювання дозу можна подвоїти до 2-4 таблеток 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

## **Діти**

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям до 12 років.

## **Передозування**

Випадки передозування лікарського засобу не спостерігалися.

При випадковому прийомі високої дози лікарського засобу слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля та при необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

## **Побічні реакції**

Лікарський засіб добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можуть спостерігатися наступні побічні дії.

*З боку органів слуху та вестибулярного апарату:* посилення існуючих вестибулярних порушень.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* задишка.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* порушення травлення, зменшення апетиту, диспепсія, печія, здуття живота, метеоризм, анорексія, нудота, блювання, діарея.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* збільшення діурезу.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку імунної системи: алергічні реакції , включаючи реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, анафілактичний шок.*

*З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція.*

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія.*

Побічні реакції, які виникають при застосуванні лікарського засобу, минають і зникають після його відміни.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

#### **Термін придатності**

2 роки.

#### **Умови зберігання**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок в пачці.

#### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

#### **Виробник**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

#### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).