

Склад

діюча речовина: сухий екстракт із плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*);

1 капсула містить 86,5–93,3 мг сухого екстракту з плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*) [36-44:1], що відповідає 70 мг силімарину (DNPН), або 54,1 мг силімарину (ВЕРХ/DAB) у перерахуванні на силібінін (розчинник – етилацетат);

допоміжні речовини: полісорбат 80, повідон, маніт Е 421, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, заліза оксид червоний Е 172, заліза оксид чорний Е 172, титану діоксид Е 171, желатин, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: коричнева тверда желатинова капсула розміру 2, що містить жовтий порошок.

Фармакотерапевтична група

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати.

Код АТХ А05В А03.

Фармакодинаміка

Здатність силімарину зв'язувати вільні радикали забезпечує його антиоксидантну активність. Таким чином, переривається або попереджується патофізіологічний процес перекисного окиснення ліпідів, що відповідають за руйнування клітинних мембран. В ушкоджених гепатоцитах силімарин стимулює синтез білка та нормалізує метаболізм фосфоліпідів, унаслідок чого силімарин стабілізує клітинні мембрани та обмежує або запобігає втраті розчинних компонентів (зокрема трансаміназ) клітин печінки. Силімарин гальмує проникнення у клітину деяких гепатотоксичних речовин (отрути блідої поганки). Силімарин посилює синтез білків за рахунок специфічної стимуляції РНК-полімерази А, фермента, що знаходиться в ядрі. Це призводить до підвищеного утворення рибосомних РНК, і отже, до стимуляції синтезу структурних і функціональних білків (ферментів). У результаті чого покращується відновна здатність і прискорюється регенерація клітин печінки.

Фармакокінетика

Абсорбція – низька та повільна (період напівабсорбції – 2,2 години), метаболізується у печінці шляхом кон'югації, період напіввиведення – 6,3 години. Виводиться переважно з жовчю у формі глюкуронідів і сульфатів. Не кумулює в організмі. Відзначається кишково-печінкова циркуляція.

Показання

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

Протипоказання

Гіперчутливість до плодів розторопші плямистої, до інших компонентів препарату або до будь-якої з допоміжних речовин; гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні силімарину у максимально великих дозах і пероральних контрацептивних засобів або препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх. За рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарин тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме: антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин); гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин); антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин); антипсихотичних лікарських засобів (алпрозолам, діазепам, лоразепам); протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол); деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Особливості застосування

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективнішим при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.

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

При появі ознак жовтяниці (набуття шкірою відтінку від світло-жовтого до темно-жовтого, пожовтіння білків очей), необхідно проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не відзначалося. У разі виникнення у пацієнта під час прийому препарату будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від управління автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Спосіб застосування та дози

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 2 капсули 3 рази на добу. Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру і перебігу захворювання.

Діти

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

Передозування

Ознаки та симптоми інтоксикації не спостерігалися. Описані нижче побічні реакції можуть посилюватися.

Специфічний антидот невідомий. Рекомендується застосовувати симптоматичні заходи.

Побічні реакції

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

Дуже часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100 - < 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$

Рідко: $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$

Дуже рідко: $< 1/10000$

Невідомо: частоту випадків оцінити неможливо.

Лікарський препарат добре переноситься.

Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;

з боку шкіри і шкірних придатків: посилення алопеції, у поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

Побічні реакції тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

МАДАУС ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина.

Джерело інструкції

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