

Состав

действующее вещество: сухой экстракт плодов расторопши пятнистой;

1 капсула содержит 163,6-225,0 мг сухого экстракта плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), что эквивалентно 90 мг силимарина, определенного по силибинину (ВЭЖХ);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, повидон, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный безводный, маннит (Е 421), кросповидон, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, твердая желатиновая капсула (желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид (Е 172)).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые цилиндрические желатиновые капсулы светло-коричневого цвета. Содержимое капсулы: порошкообразная масса с агломератами, от бледно-желтого до желто-коричневого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатопротекторные препараты. Код АТХ А05В А03.

Фармакодинамика

Силимарин – растительная активная составная часть лекарственного средства Карсил® Форте, полученная из экстракта плодов растения расторопши пятнистой (*Silybum marianum*).

Препарат обладает гепатопротекторным и антитоксическим действием. Карсил® Форте тормозит проникновение токсинов в клетки печени (показано на ядах бледной поганки), а также вызывает физико-химическую стабилизацию клеточной мембраны гепатоцитов.

Антиоксидантный эффект Карсил® Форте 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.

Карсил® Форте стимулирует биосинтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов (за счет специфической стимуляции РНК-полимеразы А) и ускоряет регенерацию клеток печени.

Клиническое действие Карсил® Форте проявляется в улучшении общего состояния больных с заболеваниями печени, уменьшении субъективных жалоб (таких как слабость, ощущение тяжести в правом подреберье, потеря аппетита, кожный зуд, рвота). Улучшаются лабораторные показатели: понижение активности трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина в плазме крови. Длительное применение Карсил® Форте достоверно увеличивает процент выживаемости больных, страдающих циррозом печени.

Фармакокинетика

Всасывание. После перорального применения силимарин медленно и не полностью всасывается из пищеварительного тракта. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции. Не кумулируется в организме.

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

Показания

Токсические поражения печени: для поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени и 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, возможно снижение эффективности последних.

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, лоразепам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин, за

счёт его ингибирующего действия на систему цитохрома P450.

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

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® Форте при заболеваниях печени будет эффективнее в случае соблюдения диеты и отказа от алкоголя.

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 этих случаях необходима консультация врача.

Лекарственное средство содержит в качестве вспомогательного вещества крахмал пшеничный. Крахмал пшеничный может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для пациентов с целиакией. Пациентам с наличием аллергии на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует применять этот препарат.

Лекарственное средство содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае развития признаков желтухи (изменение цвета кожи от светло-желтого до темно-желтого, пожелтение белков глаз), необходимо проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Пациентам с вестибулярными нарушениями необходимо с осторожностью применять лекарственное средство при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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.

Способ применения и дозы

Капсулы принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет

Лечение тяжелых поражений печени начинается с дозы 1 капсула 3 раза в сутки.

В случаях поражений печени легкой и средней степени тяжести следует принимать по 1 капсуле 1-2 раза в сутки.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Дети

Не 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 применить симптоматическое лечение, назначенное врачом.

Побочные реакции

Редко при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать нижеуказанные побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря, тошнота, диспепсия, рвота, уменьшение

аппетита, метеоризм, изжога.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, анафилактический шок.

Со стороны органов слуха: усиление уже существующих вестибулярных нарушений.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: усиление диуреза.

Со стороны кожи и подкожной ткани: 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 6 капсул в блистере, по 5 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.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).