

## **Состав**

*действующее вещество:* silymarin;

1 таблетка содержит силимарина, определенного по силибинину (в пересчете на 100 % сухое вещество) 22,5 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, лактоза моногидрат, кальция стеарат, сахар кристаллический, магния карбонат легкий, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), титана диоксид (E 171), кремния диоксид коллоидный безводный, желтый закат FCF (E 110), воск карнаубский.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые оболочкой, от светло-оранжевого с желтым оттенком до темно-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускаются вкрапления белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество лекарственного средства – силимарин, получено из экстракта плодов растения расторопши пятнистой (*Silybum marianum*).

Биоактивные компоненты силимарина нейтрализуют свободные радикалы в печени, препятствуют разрушению клеточных структур, в частности, стабилизируют мембраны гепатоцитов. Специфически стимулируют РНК-полимеразу и активизируют синтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов в поврежденных гепатоцитах. Предотвращают выход внутриклеточных компонентов (трансаминаз) и ускоряют регенерацию клеток печени. Тормозят проникновение в гепатоциты некоторых ядов, в частности яда гриба бледной поганки. Значительно уменьшают активность перекисного окисления липидов в мембранах гепатоцитов, таким образом способствуют их укреплению.

Улучшают общее состояние у больных с заболеваниями печени, уменьшают субъективные ощущения (слабость, ощущение тяжести в правом подреберье). Способствуют нормализации биохимических показателей функционального состояния печени (активность трансаминаз,  $\gamma$ -глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, уровня билирубина).

### **Фармакокинетика**

После перорального применения силимарин медленно, но не полностью всасывается из пищеварительного тракта. Практически не связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени, путем конъюгации с образованием сульфатов и глюкуронидов. Выделяется из организма в основном с желчью. В тонком кишечнике вновь всасывается в системный кровоток, в результате чего делает многократную постепенно затухающую кишечно-печеночную циркуляцию. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 6 часов. Практически не аккумулялирует в организме.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства. Острые отравления различной этиологии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении силимарина с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

- с пероральными контрацептивами, препаратами, которые применяются при эстрогензаместительной терапии – снижение эффективности последних;
- с антиаллергическими лекарственными средствами (фексофенадин), антикоагулянтами (клопидогрель, варфарин), антипсихотическими лекарственными средствами (алпрозолам, диазепам, лоразепам), гипохолестеринемическими лекарственными средствами (ловастатин), некоторыми препаратами для лечения рака (винбластин), противогрибковыми лекарственными средствами (кетоконазол) – усиление

эффективности последних (за счет угнетения системы цитохрома P450 силимарином).

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 при заболеваниях печени будет эффективным при соблюдении диеты.

В случае развития желтухи следует проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы), из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина. В таких случаях пациентам следует проконсультироваться с врачом.

Необходимо воздерживаться от употребления алкоголя при лечении препаратом.

Важная информация о вспомогательных веществах.

В состав лекарственного средства входит сахар кристаллический, это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять препарат.

В состав лекарственного средства входит желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, однако в случае возникновения каких-либо вестибулярных нарушений следует воздержаться от управления

автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Из-за отсутствия данных относительно безопасности и эффективности, лекарственное средство не следует применять в период беременности или кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Таблетки Дарсил® применять внутрь после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет: в легкой и средней тяжести случаях лекарственное средство применять в дозе 1-2 таблетки 3 раза в сутки, при тяжелых формах заболевания дозу можно удвоить до 2-4 таблеток 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Средняя продолжительность лечения – 3 месяца.

## **Дети**

Не рекомендуется применять лекарственное средство детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Случаи передозировки лекарственным средством не наблюдались.

При случайном приеме высокой дозы лекарственного средства следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости применять симптоматическое лечение, назначенное врачом.

## **Побочные реакции**

Лекарственное средство хорошо переносится. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности могут наблюдаться следующие побочные действия.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* усиление существующих вестибулярных нарушений.

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нарушения пищеварения, уменьшение аппетита, диспепсия, изжога, вздутие живота, метеоризм, анорексия, тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны почек и мочевыводящей системы:* увеличение диуреза.

*Со стороны нервной системы:* головная боль.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, зуд, анафилактический шок.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* алопеция.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* артралгия.

Побочные реакции, которые возникают при применении лекарственного средства, проходящие и исчезают после его отмены.

#### Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

2 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурных ячейковых упаковок в пачке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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