

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 (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, желтый закат FCF (Е 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, γ -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 кишечнo-печеночную циркуляцию. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6 часов. Практически не аккумулирует 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](#).