

Состав

действующее вещество: сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum*);

1 капсула содержит 173-186,7 мг сухого экстракта из плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum*) [36-44 1], что соответствует 140 мг силимарин (DNPН), или 108,2 мг силимарин (ВЭЖХ/DAB) в пересчете на силибинин (растворитель - этилацетата);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, железа оксид красный Е172, железа оксид черный Е172, титана диоксид Е 171, желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердая желатиновая капсула размера 1. Крышка коричневого цвета без маркировки, корпус коричневого цвета без маркировки. Содержимое капсулы - однородный, спрессованный порошок коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые для лечения заболеваний печени. Гепатотропные препараты.

Код АТХ А05В А03.

Фармакодинамика

Способность силимарина связывать свободные радикалы обеспечивает его антиоксидантную активность. Таким образом, прерывается или предупреждается патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, отвечающих за разрушения клеточных мембран. В поврежденных гепатоцитах силимарин стимулирует синтез белка и нормализует метаболизм фосфолипидов, вследствие чего силимарин стабилизирует клеточные мембраны и ограничивает или предотвращает потерю растворимых компонентов (в частности трансаминаз) клеток печени. Силимарин тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксических веществ (яда бледной поганки). Силимарин усиливает синтез белков за счет специфической стимуляции РНК-полимеразы А, фермента,

находящегося в ядре. Это приводит к повышенному образованию рибосомных РНК, и следовательно, к стимуляции синтеза структурных и функциональных белков (ферментов). В результате чего улучшается восстановительная способность и ускоряется регенерация клеток печени.

Фармакокинетика

Абсорбция - низкая и медленная (период полуабсорбции - 2,2 часа), метаболизируется в печени путем конъюгации, период полувыведения - 6,3 часа. Выводится преимущественно с желчью в форме глюкуронидов и сульфатов. Не кумулирует в организме. Отмечается кишечнорастворимая циркуляция.

Показания

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам расторопши пятнистой, другим компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ; острые отравления различной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении силимарина в максимально больших дозах и пероральных контрацептивов или препаратов, применяемых при эстрогензамисной терапии, возможно снижение эффективности последних. За счет угнетения системы цитохрома P450 силимарин тем самым усиливает эффект некоторых лекарственных средств, а именно: антиаллергические лекарственных средств (фексофенадин), гипохолестеринемических лекарственных средств (ловастатин), антикоагулянтов (клопидогрел, варфарин), антипсихотических лекарственных средств (алпрозолам, диазепам, лоразепам), противогрибковых лекарственных средств (кетоназол), некоторых препаратов для лечения рака (винбластин).

Особенности применения

Лечение при заболеваниях печени будет эффективным при соблюдении диеты и отказа от алкоголя.

Из-за возможного эстрогенподобного эффекта силимарина в максимально больших дозах 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 с врачом.

При появлении признаков желтухи (приобретение кожей оттенка от светло-желтого до темно-желтого, пожелтение белков глаз), необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Не отмечалось. В случае возникновения у пациента во время приема препарата любых вестибулярных нарушений следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, поэтому его не следует назначать в этот период.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 капсуле 3 раза в сутки. Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания.

Дети

Нет достаточных данных относительно применения этого препарата детям, поэтому его не следует применять детям до 12 лет.

Передозировка

Признаков и симптомов интоксикации не наблюдалось. Описанные ниже побочные реакции могут усиливаться.

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется применять симптоматические меры.

Побочные реакции

Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства:

Очень часто

$\geq 1/10$

часто

$\geq 1/100 - <1/10$

нечасто

$\geq 1/1000 - <1/100$

редко

$\geq 1/10000 - <1/1000$

Очень редко:

$<1/10000$

неизвестно:

частоту случаев оценить невозможно

Лекарственный препарат хорошо переносится. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать следующие побочные эффекты:

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, изжога, легкая диарея;

со стороны дыхательной системы: одышка;

со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза;

со стороны кожи и кожных придатков: усиление алопеции, в редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд.

другие: очень редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

Побочные реакции временные и исчезают после прекращения приема препарата без применения специальных мер.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Люттихер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Германия/Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany.

Источник инструкции

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