

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL 35mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

50 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*, DER 20-34:1, ekstrahent – metanol 90%)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylimarol 35mg jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania.

Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężko strawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania, przez okres 2-4 tygodni do kuracji 6-miesięcznej. Czas stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Po konsultacji z lekarzem i po poważniejszych zatruciach można zwiększyć dawkę do 10 tabletek dziennie. Dzienna dawka minimalna wynosi 200 mg, natomiast maksymalna 400 mg sylimaryny..

4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników lub rośliny z rodziny *Compositae/Asteraceae*. Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Lek nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruc. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego produktu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Ciąża i laktacja.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie należy stosować preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych.

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane.

Podczas stosowania może wystąpić łagodne działanie przeczyszczające oraz inne przejściowe, łagodne zaburzenia żołądkowo - jelitowe. Częstotliwość występowania tych objawów nie została określona

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie.

Nieznane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna ATC: A 05 BA 03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne:

Nie badano. Uważa się, że flawonolignany zawarte w wyciągu wykazują działanie ochronne na komórki wątroby przez stabilizację i uszczelnienie błon komórkowych, co utrudnia przenikanie substancji toksycznych do wnętrza hepatocytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla Sylimarol 35mg.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania.

Brak danych

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu: benzoesan sodu

Glukoza, skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian, guma arabska, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnuba (Capol 1295), indygotyna E132, żółcień chinolinowa E104.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

30 lub 60 sztuk tabletek w blistrze z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przechowywania leku do stosowania.

Brak szczegółowych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań,

tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 85 36 058

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3788

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.11.1977/ 03.12.2008/20.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO