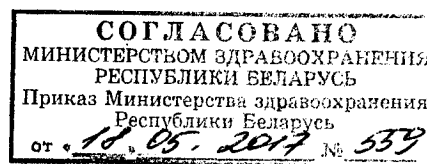


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

СИЛИМАРИН

Торговое название: Силимарин.

Международное непатентованное название: Silymarin.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 35 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* силимарина – 35 мг, что эквивалентно содержанию силимарина 22,5 мг в пересчете на силибинин, в виде сухого экстракта из плодов расторопши пятнистой, очищенного и стандартизированного (экстрагент – ацетон); *вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят, кальция стеарат, лактозы моногидрат, опадрай (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид (E 171); железа оксид желтый (E 172); железа оксид красный (E 172); железа оксид черный (E 172)).

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: A05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство растительного происхождения, получаемое из плодов расторопши пятнистой (*Cardui mariae fructus*). Действие лекарственного средства обусловлено эффектами силимарина, представляющего собой смесь различных флавонолигнанов, наиболее активным из которых является силибинин.

Способность силимарина связывать свободные радикалы обеспечивает его антиоксидантную активность. Таким образом, прерывается или предупреждается патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, ответственных за разрушение клеточных мембран.

Силимарин тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксичных веществ (например, 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.

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) из клеток печени.

Фармакокинетика

После перорального применения силимарин полностью резорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 23–47%). Пик плазменной концентрации достигается через 4–6 часов после перорального применения однократной дозы. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции.

При исследованиях с ^{14}C меченым силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах – в почках, сердце и других органах. Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуро-

новой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Период полувыведения составляет 1–3 часа для неизменного силимарина и 6–8 часов для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80 %) в форме глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5 %) с мочой в неизменном виде. Не кумулирует.

Данные о фармакокинетике силибинина в организме больных почечной недостаточностью, пожилых людей и детей отсутствуют.

Показания к применению

Симптоматическое лечение хронических токсических поражений печени; для поддерживающего лечения у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Начальная доза в тяжелых случаях – по 4 таблетки 3 раза в сутки.

В легких случаях и при поддерживающем лечении – по 2 таблетки 2–3 раза в сутки.

В целях профилактики поражений печени при хронической интоксикации – по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения – не менее 3 месяцев.

Побочные действия

Критерии оценки частоты развития побочных реакций 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 ($< 1/10000$).

В редких случаях можно наблюдать следующие побочные действия:

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, легкая диарея.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза.

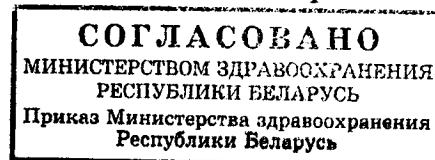
Со стороны иммунной системы: очень редко возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд; с неизвестной частотой – анафилактический шок.

Очень редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

Противопоказания

– гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства;

– детский возраст до 12 лет.



Передозировка

Нет данных о передозировке лекарственного средства.

При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, сделать промывание желудка с применением активированного угля и провести, при необходимости, симптоматическое лечение.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного эстрогеноподобного действия силимарина.

Лекарственное средство не предназначено для лечения острых отравлений. Лечение препаратом не служит заменой устранения фактора, вызывающего повреждение печени (например, алкоголя).

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с врачом.

В связи с содержанием лактозы, препарат не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение у детей. Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена.

Беременность и лактация. Во время беременности и в период лакта-

ции лекарственное средство применяют по строгим медицинским показаниям, если предполагаемая польза от лечения для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивными средствами и лекарственными средствами для заместительного гормонального лечения возможно уменьшение действия последних.

Силимарин может усилить действие таких лекарственных средств как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома Р 450.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х8).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.