

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРСИЛ® ФОРТЕ (CARSIL® FORTE)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт плодів розторопші плямистої;

1 капсула містить 163,6-225,0 мг сухого екстракту плодів розторопші плямистої (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), що еквівалентно 90 мг силімарину, визначеного за силібініном (ВЕРХ);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, повідон, полісорбат 80, кремнію діоксид колоїдний безводний, маніт (Е 421), кросповідон, натрію гідрокарбонат, магнію стеарат, тверда желатинова капсула (желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид (Е 172)).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді циліндричні желатинові капсули світло-коричневого кольору. Вміст капсули: порошкоподібна маса з агломератами, від блідо-жовтого до жовто-коричневого кольору, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатопротекторні препарати.

Код АТХ А05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Силімарин – рослинна активна складова частина лікарського засобу Карсил® Форте, отримана з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum*).

Препарат має гепатопротекторну та антитоксичну дію. Карсил® Форте гальмує проникнення токсинів до клітин печінки (показано на отрутах блідої поганки), а також спричиняє фізико-хімічну стабілізацію клітинної мембрани гепатоцитів.

Антиоксидантний ефект Карсил® Форте зумовлений взаємодією силібініну з вільними радикалами у печінці та перетворенням їх на менш токсичні сполуки. Тим самим переривається процес перекисного окиснення ліпідів та не відбувається подальшого руйнування клітинних структур; токсини знешкоджуються фізіологічним шляхом.

Карсил® Форте стимулює біосинтез структурних і функціональних білків та фосфоліпідів (за рахунок специфічної стимуляції РНК-полімерази А) та прискорює регенерацію клітин печінки.

Клінічна дія Карсил® Форте проявляється у покращанні загального стану хворих із захворюваннями печінки, зменшенні суб'єктивних скарг (таких як слабкість, відчуття важкості у правому підребер'ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання). Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаміназ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази та рівня білірубину у плазмі крові. Тривале застосування Карсил® Форте достовірно збільшує відсоток виживаності хворих на цироз печінки.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального застосування силімарин повільно та не повністю всмоктується із травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється в організмі.

Виведення. Період напіввиведення силімарину становить 6,3 години. Виводиться переважно з жовчю у формі глюкуронідів і сульфатів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки та цирозом печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин. Гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів та препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Силімарин може посилити ефекти таких лікарських засобів, як діазепам, алпразолам, лоразепам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, вінбластин, за рахунок його інгібуючої дії на систему цитохрому P450.

За рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарин посилює дію антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин), антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин).

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються як гепатопротектори в онкологічній практиці одночасно з цитостатиками. Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину як інгібітору ізоферменту CYP3A4 і UGT1A1 та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

Особливості застосування.

Лікування препаратом Карсил® Форте при захворюваннях печінки буде більш ефективним у разі дотримання дієти та відмови від алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках необхідна консультація лікаря.

Лікарський засіб містить як допоміжну речовину крохмаль пшеничний. Крохмаль пшеничний може містити глютен, але тільки у незначній кількості, і тому вважається безпечним для пацієнтів з целиакією. Пацієнтам із наявністю алергії на пшеницю (що відрізняється від целиакії) не слід застосовувати цей препарат.

Лікарський засіб містить лактози моногідрат. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат. Пацієнтам з непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем.

У випадку розвитку ознак жовтяниці (зміна кольору шкіри від світло-жовтого до темно-жовтого, пожовтіння білків очей), необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Карсил® Форте не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам з вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсули приймати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослі та діти віком від 12 років

Лікування тяжкого ураження печінки починається з дози 1 капсула 3 рази на добу.

У випадках уражень печінки легкого і середнього ступеня тяжкості слід приймати по 1 капсулі 1-2 рази на добу.

Курс лікування триває не менше 3 місяців.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування. При випадковому прийомі високої дози слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля і при необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні реакції.

Рідко при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати нижченаведені побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея внаслідок посиленої функції печінки та жовчного міхура, нудота, диспепсія, блювання, зниження апетиту, метеоризм, печія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок.

З боку органів слуху: посилення вже наявних вестибулярних порушень.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку сечовидільної системи: посилення діурезу.

З боку шкіри та підшкірної тканини: посилення алопеції.

Побічні дії минулі і зникають після припинення прийому препарату без вживання спеціальних заходів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.