

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛЕВАСИЛ (LEVASIL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить силімарину 70 або 140 мг, тіаміну мононітрату (вітамін В₁) 5 мг, рибофлавіну (вітамін В₂) 5 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 1,5 мг, ніацинамідну 45 мг, кальцію пантотенату 25 мг, ціанокобаламіну 0,1 % у желатині (вітамін В₁₂) 7,5 мкг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат, кальцію гідрофосфат (капсули 140 мг).

Лікарська форма. Капсули.

Червоно-коричневі (70 мг) тверді желатинові капсули з написом „ML/ML” (або без напису) на корпусі та кришечці капсули, що містять порошок коричнево-жовтого кольору Яскраво-червоні (140 мг) тверді желатинові капсули з написом „ML/ML” (або без напису) на корпусі та кришечці капсули, що містять порошок коричнево-жовтого кольору

Назва і місце знаходження виробника.

Мікро Лабс Лімітед/Micro Labs Limited,
92, Сіпкот, Хосур - 635 126, Індія.

Фармакотерапевтична група. Гепатотропні препарати.

Код АТС А05В А.

Левасил відноситься до засобів, що поліпшують функціонування печінки при захворюванні. Терapeutичний ефект препарату обумовлений його впливом на проникність мембран клітин печінки. Вітаміни В-комплексу, що входять до складу Левасилу є функціональними одиницями проміжного метаболізму. Вони виконують роль кофакторів в реакціях білкового та вуглеводного обміну, а також виконують гепатопротекторну дію. Вітаміни прискорюють відновлення пошкодженої паренхіми печінки. Крім того, при гепатопатіях істотно знижується здатність печінки до накопичення вітамінів групи В, що призводить до виникнення їх дефіциту вітамінів В в організмі. Прийом лікарського засобу Левасил, що містить комплекс вітамінів групи В, компенсує дефіцит, що виник. Після орального застосування більша частина силімарину виводиться з жовчю і включається в ентерогепатичну рециркуляцію. Силібінін переважно виводиться через нирки, в той час як метаболіти, зокрема сульфати і глюкуроніди у зв'язаному вигляді, також з'являються і в жовчі. Виведення силібідину з організму людини триває близько 24 годин. Основна частина, близько 20-40% прийнятої дози силібініну, виводиться з жовчю. Тільки 3-7 % від загальної дози виводиться нирками.

Показання для застосування.

- Допоміжне лікування токсичних та запальних уражень печінки: хронічні гепатити, включаючи стеатогепатити, жирова дистрофія печінки.
- Профілактика токсичних уражень печінки (внаслідок впливу алкоголю або лікарських засобів).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Печінкова енцефалопатія, обструктивна жовтуха, первинний біліарний цироз, гострі отруєння різної етіології, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення; гіпервітаміноз В, нефролітиаз.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування препаратом при ураженнях печінки буде ефективним при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.

Через можливий естрогеноподібний 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 пацієнта з лікарем.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливе підвищення кислотності шлункового соку), при тяжких захворюваннях серця та нирок, новоутвореннях, при схильності до тромбозів.

Застосування препарату може призвести до хібнопозитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю, відсутні.

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

Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти

З огляду на недостатність даних препарат Левасил не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують після їди. Дозу та тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру, тяжкості та перебігу захворювання.

Звичайна доза для дорослих та дітей віком від 12 років - 1 капсула 70 мг або 140 мг 2-3 рази на добу. Для подальшого лікування дозу можна зменшити до 1-2 капсули на добу.

Капсули ковтають не розжовуючи, запиваючи половиною склянки води.

Передозування.

При передозуванні можливе ураження м'язів - міодистрофія (зумовлене наявністю піридоксину гідрохлориду), нудота, блювання, діарея, посилення проявів побічних реакцій. При тривалому

застосуванні у високих дозах можлива периферична нейропатія.

Лікування. При прийомі дози, в декілька разів більшої ніж терапевтична, необхідно викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля і при необхідності провести

симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку шкіри: алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янка.

З боку травної системи: абдомінальний біль, диспепсія, нудота, діарея; печія, можлива зміна ритму випорожнень.

Інші: головний біль, задишка, загострення існуючих вестибулярних порушень, підсилення діурезу, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, посилення алопеції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх. Силімарин може підсилити ефекти таких лікарських засобів, як діазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин за рахунок пригнічення системи цитохрому Р450. Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. ПАСК, циметидин, препарати кальцію, етанол зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритромицину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпримін і амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, недоступному для дітей місці.

посі та кришечці капсули

вкла. Капсули по 70 мг: по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці.

Капсули по 140 мг: по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.