

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ГЕПАРСИЛ**  
**(HEPARSIL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* silumatin ;

1 капсула містить силімарину (у перерахуванні на суху речовину та вміст суми флаволігнанів 70 %) 70 мг;

*допоміжні речовини:* цукроза , крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Капсули.

Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом зеленого кольору, або з кришечкою білого кольору та корпусом темно-червоного кольору. Вміст капсул – порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору .

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ «Стірлібіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

**Фармакотерапевтична група.** Гепатотропні препарати. Силімарин.

Код АТС А05В А03.

Гепарсил належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Гепарсил містить активну складову частину силімарин, отриману з плодів рослини розторопші плямистої. Силімарин – суміш 4 ізомерів

флаволігнанів: силібінін, ізосилібінін, силідіанін і силікристин.

Препарат має гепатопротекторну та антитоксичну дію.

Встановлено, що антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів у мембрані гепатоцитів, виявляючи таким чином мембраностабілізуючу дію.

Завдяки цьому уповільнюється розвиток стеатозу та фіброзу печінки. Силімарин виявляє метаболічні і клітиннорегулюючі ефекти, що регулюють проникність клітинної мембрани і пригнічують 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну В<sub>4</sub> (LTB<sub>4</sub>), а також зв'язуючись з вільними реактивними радикалами кисню. Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) і фосфоліпідів в уражених клітинах печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх мембрани, зв'язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх відновленню.

Дія флавоноїдів, до яких належить силімарин, пов'язана з їх антиоксидантними ефектами і ефектами, які покращують мікроциркуляцію. Клінічно ці ефекти виявляються у покращанні суб'єктивної і об'єктивної симптоматики і нормалізації показників функціонального стану печінки (зниження рівня трансаміназ, γ-глобулінів, білірубину сироватки крові). Це призводить до поліпшення загального стану, зменшення скарг, пов'язаних з травленням, а у пацієнтів зі зниженим засвоєнням їжі внаслідок печінкового захворювання призводить до покращання апетиту.

Після перорального застосування силімарину поволі всмоктується з травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У результаті досліджень <sup>14</sup>C-міченим силібініном найвищі концентрації речовини виявляються у печінці і зовсім незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах.

Силімарин метаболізується в печінці шляхом кон'югації. В жовчі виявлені такі метаболіти як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення силімарину становить 6 годин. Виводиться в основному з жовчю (приблизно 80 %) у формі глюкуронідів і сульфатів і незначною мірою (приблизно 5 %) – з сечею.

**Показання для застосування.**

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

**Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату; гострі отруєння різної етіології; дитячий вік до 14 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Лікування препаратом Гепарсил при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні 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 таких випадках потрібна консультація лікаря.

Лікарський засіб містить цукрозу як допоміжну речовину, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат не застосовують для лікування гострої інтоксикації.

У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

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

**Діти.**

Не достатньо даних про застосування препарату дітям віком до 14 років, тому його не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози.**

Приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Разова доза для дорослих та дітей віком від 14 років становить 1-2 капсули (70-140 мг силімарину), застосовують 3 рази на добу.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру і перебігу захворювання.

Середня тривалість лікування – 3 місяці.

**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.

**Побічні ефекти.**

Лікарський препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати побічні дії:

*з боку травної системи:* нудота, блювання, диспепсія, печія, діарея;

*з боку шкіри і шкірних придатків:* у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висип, посилення алопеції;

*з боку сечовидільної системи :* підвищення діурезу – дуже рідко;

*з боку системи дихання:* задишка – дуже рідко;

*інші:* дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень .

Побічні дії тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

**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.

За рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарин тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме: антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин); гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин); антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин); антипсихотичних лікарських засобів (алпрозолам, діазепам, лоразепам); протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол); деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

**Термін придатності.** 2 роки.

*Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 12 капсул у блістері, по 5 блістерів № 12 у пачці;

по 12 капсул у блістері, по 10 блістерів № 12 у пачці;

по 30 або 50 капсул у контейнері, по 1 контейнеру у пачці або без пачки.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.