

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАРСИЛ® ФОРТЕ
(CARSIL® FORTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 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 оксиди (Е 172)).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Циліндричні желатинові капсули світло-коричневого кольору. Вміст капсули: порошкоподібна маса з агломератами, від блідо-жовтого до жовто-коричневого кольору, в слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма»

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

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС А05В А03.

Силімарин – рослинна активна складова частина препарату 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 отруті блідої поганки), а також викликає фізико-хімічну стабілізацію клітинної мембрани гепатоцитів.

Антиоксидантний ефект Карсилу® Форте зумовлений взаємодією силібініну з вільними радикалами у печінці та перетворенням їх на менш токсичні сполуки. Тим самим переривається процес переокислення 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 Карсилу® Форте проявляється у покращанні загального стану хворих із захворюваннями печінки, зменшення суб'єктивних скарг (таких як слабкість, відчуття важкості у правому підребер'ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання). Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаминаз, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази та рівня білірубину у плазмі крові. Тривале застосування Карсилу® Форте достовірно збільшує відсоток виживаності хворих на цироз печінки.

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

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

Показання для застосування.

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.

Особливі застереження.

Лікування препаратом Карсил® Форте при захворюваннях печінки буде більш ефективним при дотриманні дієти та утримання від застосування 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 пацієнта з лікарем.

Лікарський препарат 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 препарат 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 жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Карсил® Форте 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 застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Капсули приймати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослі та діти віком від 12 років

Приймати по 1 капсулі 3 рази на день протягом 1 місяця.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання.

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 ефекти.

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

З боку травної системи: 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 та лабіринтні порушення: посилення існуючих вестибулярних порушень.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку сечовидільної системи: посилення діурезу.

З боку шкіри та шкірних придатків: посилення алопеції.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Силімарин суттєво не впливає на фармакодинаміку інших лікарських засобів.

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, алпрозолам, кетокеназол, 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 у якості гепатопротекторів 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.

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.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**КАРСИЛ® ФОРТЕ
(CARSIL® FORTE)**

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 капсула содержит 163,6-225,0 мг сухого экстракта плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), что эквивалентно 90 мг силимарина, определенного по силибинину (ВЭЖХ);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, повидон, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный безводный, маннит (Е421), кросповидон, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, твердая желатиновая капсула (желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксиды (Е 172)).

Лекарственная форма. Капсулы твердые.

Цилиндрические желатиновые капсулы светло-коричневого цвета. Содержимое капсулы: порошкообразная масса с агломератами, от бледно-желтого до желто-коричневого цвета, со слабым специфическим запахом.

Название и местонахождение производителя.

АО «Софарма»

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатопротекторные препараты.

Код АТС А05В А03.

Силимарин – растительная активная составная часть препарата Карсил® Форте, полученная из экстрактов плодов растения расторопши пятнистой (*Silybum marianum*).

Препарат обладает гепатопротекторным и антитоксическим действием. Карсил® Форте тормозит проникновение токсинов в клетки печени (показано на ядах бледной поганки), а также вызывает физико-химическую стабилизацию клеточной мембраны гепатоцитов.

Антиоксидантный эффект Карсила® Форте обусловлен взаимодействием силибинина со свободными радикалами в печени и преобразованием их в менее токсичные соединения. Тем самым прерывается процесс перекисного окисления липидов и не происходит дальнейшего разрушения клеточных структур; токсины обезвреживаются физиологическим путем.

Карсил® Форте стимулирует биосинтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов (за счет специфической стимуляции РНК-полимеразы А) и ускоряет регенерацию клеток печени.

Клиническое действие Карсила® Форте проявляется в улучшении общего состояния больных с заболеваниями печени, уменьшении субъективных жалоб (таких как слабость, ощущение тяжести в правом подреберье, потеря аппетита, кожный зуд, рвота). Улучшаются лабораторные показатели: понижение активности трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина в плазме крови. Длительное применение Карсила® Форте достоверно увеличивает процент выживаемости больных, страдающих циррозом печени.

После перорального применения силимарин медленно и не полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции. Не кумулирует в организме.

Период полувыведения силимарина составляет 6,3 часа. Выделяется преимущественно с желчью в виде глюкуронидов и сульфатов.

Показания к применению.

Токсические поражения печени: для поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени и циррозом печени.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо из вспомогательных веществ. Острые отравления различной этиологии.

Особые предостережения.

Лечение препаратом Карсил® Форте при заболеваниях печени будет эффективнее при соблюдении диеты и воздержания от употребления алкоголя.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях необходима консультация пациента с врачом.

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества крахмал пшеничный. Крахмал пшеничный может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для пациентов с целиакией. Пациентам с наличием аллергии на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует применять этот препарат.

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о безопасности и эффективности применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому его не следует назначать в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Карсил® Форте не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами. Пациентам с существующими вестибулярными нарушениями необходимо с осторожностью применять препарат при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети.

Не применять препарат детям до 12 лет.

Способ применения и дозы.

Капсулы принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети с 12 лет

Принимать по 1 капсуле 3 раза в день в течение 1 месяца.

Длительность курса лечения определяется индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания.

Передозировка.

Нет сообщений о случаях передозировки. При случайном приеме высокой дозы следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости применить симптоматическое лечение, назначенное врачом.

Побочные эффекты.

Лекарственный препарат хорошо переносится. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать следующие побочные действия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря, тошнота, диспепсия, рвота, уменьшение аппетита, метеоризм, изжога.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, анафилактический шок.

Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: усиление существующих вестибулярных нарушений

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: усиление диуреза.

Со стороны кожи и кожных придатков: усиление алопеции.

Побочные действия преходящие и исчезают после прекращения приема препарата без принятия специальных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

При одновременном применении силимарина и пероральных контрацептивных средств и препаратов, применяемых при эстрогензаместительном лечении, возможно снижение эффективности последних.

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных средств как диазепам, алпрозолам, кетокеназол, ловастатин, аторвастатин, винбластин из-за его ингибирующего действия на систему цитохрома P450.

За счет угнетения системы цитохрома P450 силимарин усиливает эффект антиаллергических лекарственных средств (фексофенадин), антикоагулянтов (клопидогрель, варфарин).

Растительные продукты, содержащие силимарин, широко используются в качестве гепатопротекторов в онкологической практике одновременно с цитостатиками. Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина, как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1 и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 6 капсул в блистере, по 5 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.