

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
202\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
КАРСИЛ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Қабықпен қапталған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Бауыр мен өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар. Силимарин.

АТХ коды: А05ВА03

**Қолданылуы**

- алкогольден, ұзақ уақыт дәрілермен емдеуден созылмалы уыттанудан болған бауырдың уытты зақымдануларында
- созылмалы гепатиттерде және бауыр циррозында біріктірілген емнің құрамында.

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- механикалық сарғаю
- бауырдың бастапқы биллиарлы циррозы
- 18 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі
- лактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

## **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

### Фармакодинамикалық дәрілермен өзара әрекеттесуі

Силимарин басқа дәрілік препараттардың фармакодинамикасына елеулі әсер етпейді.

Силимаринді және эстрогендер және тамоксифенге орын басатын ем жүргізгенде қолданылатын пероральді контрацептивтік дәрілерді бірге қолданғанда соңғысының әсерлері азаюы мүмкін.

### Фармакокинетикалық дәрілермен өзара әрекеттесуі

Силимарин, Р 450 цитохромы жүйесін бәсеңдететін әсеріне байланысты, диазепам, альпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин сияқты дәрілік заттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Құрамында силимарин бар өсімдік өнімдері онкологиялық тәжірибеде цитостатиктермен бір мезгілде гепатопротектор ретінде кеңінен пайдаланылады. Клиникалық зерттеулер силимариннің, СУР3А4 изоферментінің және UGT1A1, тежегіштері ретінде және осы ферменттердің субстраттары болып табылатын цитостатиктердің, фармакокинетикалық өзара әрекеттесуінің аздаған қаупі бар екендігін көрсетеді.

## **Арнайы ескертулер**

Осы препаратпен емдеу диетаны сақтаудың немесе алкогольді пайдалануды тоқтата тұрудың орнын баса алмайды.

Силимариннің эстрогенге ұқсас әсері болуының мүмкін екендігіне байланысты, оны гормональді бұзылулары (эндометриоз, жатыр миомасы, сүт безінің, аналық бездің және жатырдың карциномасы, қуықасты безінің карциномасы) бар пациенттерге абайлап қолданған жөн.

Дәрілік препараттың құрамында қосымша зат ретінде бидай крахмалы бар. Бидай крахмалында глютеннің тек қалдық іздері ғана болуы мүмкін және целиакиясы бар адамдар үшін қауіпсіз деп саналады.

Дәрілік препараттар қосымша зат **лактоза моногидраты бар**. Сирек тұқым қуалайтын галактазаның жақпаушылығы, Ларр лактаза тапшылығы немесе глюкоза/галактоза мальабсорбциясы сияқты проблемалары бар пациенттер бұл дәрілік препаратты қабылдамағаны жөн.

Дәрілік препаратта қосымша зат **сахароза** бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктозаның жақпаушылығы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы немесе сукраза-изомальтаза жеткіліксіздігі сияқты проблемалары бар пациенттер бұл дәрілік препаратты қабылдамағаны жөн. Препараттың құрамына **метилпарагидроксибензоат (Е 218) және пропилпарагидроксибензоат (Е 216)** кіреді, олар аллергиялық реакцияларды (баяу типті болуы мүмкін) туындатуы мүмкін.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлаған болсаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.  
Жүктілік және бала емізу кезінде Карсилді қолдануға болмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*  
Карсил® көлік құралдарын басқару немесе машиналармен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

*Ересектер және 18 жасан асқан балалар:*

Бауырдың ауыр зақымдануларын емдеу үшін – 4 таблеткадан (90 мг) тәулігіне 3 рет.

Аса ауыр емес жағдайларда және демеуші ем үшін – 2 таблеткадан (45 мг) тәулігіне 3 рет, әрі қарай – 2 таблеткадан (45 мг) тәулігіне 2 рет.

*18 жасқа дейінгі балалар*

18 жасқа дейінгі балаларға тағайындалмайды.

*Жүктілік*

Жүктілік кезінде Карсилді қолдануға болмайды.

*Бала емізу*

Бала емізу кезінде Карсилді қолдануға болмайды.

#### **Енгізу әдісі мен жолы**

Таблетканы сұйықтықтың мол мөлшерімен ішіп, тұтастай қабылдайды.

#### **Емдеу ұзақтығы**

Емдеу курсы 3 айға созылады.

#### **Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар**

Силимариннің артық дозалануы жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

Жоғары дозаны кездейсоқ қабылдаған кезде құстырту, асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау және қажет болған жағдайда симптоматикалық ем жүргізу қажет.

#### **Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар**

Өткізіп алған дозаны тұрақты дозаға қосымша ретінде қабылдауға болмайды.

#### **Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар**

Егер осы препаратты қолдануға қатысты қосымша сұрақтар туындаса, дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

## **ДШ стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

Дәрілік препараттың жағымдылығы жақсы болды. Жағымсыз әсерлері өте сирек байқалды және жеңіл және өтпелі болды.

*Өте сирек:* терінің аллергиялық реакциясы: қышыну, бөртпе

*Белгісіз жиілікпен:* анафилаксиялық шок

*Сирек:* болған вестибулярлық бұзылулардың күшеюі

*Сирек:* бауыр мен өт қабы функциясының жоғарылауы нәтижесіндегі диарея

*Белгісіз жиілікте:* жүрек айну, құсу, диспепсия, тәбеттің төмендеуі, метеоризм.

## **Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді зат* - шұбар алатікен жемістері құрғақ экстрактісі (силибинин түріндегі силимаринге баламалы 22.5 мг) 40.9-56.3 мг,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, бидай крахмалы, повидон К 25, микрокристалды целлюлоза (101 тип), магний стеараты, тальк, маннитол, кросповидон, полисорбат 80, натрий гидрокарбонаты,

*қабықтың құрамы:* целлюлоза ацетат фталаты, диэтилфталат, сахароза, акация шайыры, желатин, тальк, титанның қостотығы (Е 171), макрогол 6000, Опалюкс AS 26586 қоңыр (құрғақ түрінде): сахароза, темірдің қызыл тотығы (Е 172), темірдің қара тотығы (Е 172), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дұрыс дөңгелек пішінді, қоңыр түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Қабықпен қапталған 10 таблеткадан поливинилхлоридті, түссіз, мөлдір үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

8 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге бір жағынан пигментпен жабылған картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«Софарма» АҚ

Илиенский тас жолы к-сі 16

1220 София,

Болгария

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

СОФАРМА АҚ,

Илиенский тас жолы к-сі 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 8177413

факс: (359 2) 974 3759

E-mail: mail@sopharma.bg

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Софарма Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі Алматы қ., Қазақстан, 050036 «Мамыр 4» ы/а, 190 үй

Телефон нөмірі: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (ішкі 108)

Факс нөмірі: 7 (727) 381 63 86

Электронды пошта: info@sopharma.kz