

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ “Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан”
от « ___ » _____ 202__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое название

КАРСИЛ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени. Силимарин.

Код АТХ: А05ВА03

Показания к применению

- токсические поражения печени, вызванные алкоголем, длительным применением лекарств, хроническими интоксикациями
- в составе комплексной терапии хронических гепатитов и цирроза печени.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ
- механическая желтуха
- первичный билиарный цирроз печени
- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

При совместном применении силимарина и пероральных контрацептивных средств, используемых при заместительном лечении эстрогенами и тамоксифеном, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных препаратов, как диазепам, альпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома Р 450.

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 СYP3A4 и UGT1A1, и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Специальные предупреждения

Лечение этим препаратом не может заменить соблюдения диеты или воздержания от употребления алкоголя.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина, его следует применять с осторожностью у пациентов с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы).

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией.

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество **лактозы моногидрат**. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактазы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы не следует принимать этот лекарственный препарат.

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество **сахароза**. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сукаразы-изомальтазы не следует применять этот лекарственный препарат.

В состав препарата входят **метилпарагидроксибензоат (Е 218)** и **пропилпарагидроксибензоат (Е 216)**, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно – замедленного типа).

Во время беременности или лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время беременности и грудного вскармливания применять Карсил противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Карсил® не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 18 лет:

Для лечения тяжелых поражений печени - по 4 таблеток (90 мг) 3 раза в сутки.

В менее тяжелых случаях и для поддерживающей терапии - по 2 таблетки (45 мг) 3 раза в сутки, в дальнейшем - по 2 таблетки (45 мг) 2 раза в сутки.

Дети младше 18 лет

Не рекомендуется детям младше 18-летнего возраста.

Беременность

Во время беременности применять Карсил противопоказано.

Грудное вскармливание

Во время грудного вскармливания применять Карсил противопоказано.

Метод и путь введения

Таблетки принимают целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения

Курс лечения продолжается 3 месяца.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Нет сообщений о случаях передозировки силимарина.

При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости провести симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Пропущенную дозу не следует принимать в качестве дополнения к регулярной дозе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если появятся любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Побочные действия наблюдались очень редко и были легкими и преходящими.

Очень редко: кожные аллергические реакции: зуд, сыпь

С неизвестной частотой: анафилактический шок

Редко: усиление существующих вестибулярных нарушений

Редко: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря

С неизвестной частотой: тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» РГУ Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (эквивалентного силимарину в форме силибинина 22.5 мг) 40.9-56.3 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, повидон К 25, целлюлоза микрокристаллическая (Тип 101), магния стеарат, тальк, маннитол, кросповидон, полисорбат 80, натрия гидрокарбонат,

состав оболочки: целлюлозы ацетат фталат, диэтилфталат, сахароза, акации камедь, желатин, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, Опалюкс AS 26586 коричневый (в сухой форме): сахароза, железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, правильной круглой формы.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, бесцветной, прозрачной и фольги алюминиевой.

По 8 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона, покрытого пигментом с одной стороны.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Софарма»

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София,

Болгария

Держатель регистрационного удостоверения

АО СОФАРМА,

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 8177413

факс: (359 2) 974 3759

E-mail: mail@sopharma.bg

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharma.kz