

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

КАРСИЛ®

Торговое название препарата: КАРСИЛ®

Действующее вещество (МНН): силимарин (silymarin)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: 40,9-56,3 мг Расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (*Silybi mariani fructus extractum siccum*), эквивалентный 22,5 мг силимарина, в форме силибинина;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, повидон (Коллидон-25);
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); магния стеарат, тальк, маннитол (Е 421),
кросповидон, полисорбат 80, натрия гидрокарбонат;

покрывающая (дражировочная) оболочка: целлюлозы ацетат фталат, диэтилфталат,
сахароза, акации камедь, желатин, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, глицерол,
Опалюкс коричневый (сахароза, черный оксид железа (Е 172), красный оксид железа (Е
172), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)).

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, правильной круглой формы, цвет – коричневый.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротектор.

Код АТХ: А05ВА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карсил – лекарственный препарат, который содержит активное вещество силимарин, выделенное из плодов растения расторопша пятнистая. Силимарин активизирует синтез белков и фосфолипидов в поврежденных печеночных клетках, стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие). Его основное действие выражается в предохранении печеночных клеток от вредных воздействий различных факторов, таких как алкоголь, лекарственные препараты, вирусные инфекции, промышленные загрязнители. При поражениях печеночных клеток способствует их более быстрому восстановлению.

Фармакокинетика

Всасывание: после перорального применения силимарин не полностью резорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 23-47%). Пик плазменной концентрации достигается через 4-6 часов после перорального применения однократной дозы. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции.

Распределение: при исследованиях с ¹⁴С меченым силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в

незначительных количествах в почках, сердце и других органах.

Метаболизм: метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Выведение: период полувыведения составляет 1-3 часа для неизмененного силимарина и 6-8 часов для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80%) в форме глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) с мочой в неизмененном виде. Не кумулирует.

Показания к применению

Карсил таблетки, покрытые оболочкой, используются при: симптоматическое лечение токсических поражений печени, вызванных алкоголем, длительном применении лекарств, хроническими интоксикациями; в комплексном лечении хронических воспалительных заболеваний печени и цирроза печени.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте Карсил, в точности соблюдая указания в этой инструкции по применению. Если Вы в чем-то не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Карсил таблетки, покрытые оболочкой, принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые

Начальная доза в тяжелых случаях - 4 таблетки 3 раза в сутки.

При легких случаях и поддерживающая доза – по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Дети

Нет достаточно данные об эффективности и безопасности силимарина у детей, поэтому Карсил не рекомендуется детям младше 12-летнего возраста.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Если Вы пропустили применение Карсил

Если Вы пропустили принять одну дозу, примите ее насколько возможно скорее. Если почти подошло время для следующей дозы, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать лекарственный препарат, соблюдая назначения врача.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, просим спросить Вашего врача или фармацевта.

Побочные действия

Как все лекарственные препараты, Карсил может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого.

Карсил таблетки, покрытые оболочкой обладает хорошей переносимостью. Очень редко возможны кожные аллергические реакции, такие как зуд и высыпания или анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция с затрудненным дыханием и головокружением). Редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений. В редких случаях возможно появление диареи или тошноты, рвоты, диспептических нарушений с образованием газов.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, неописанные в этой инструкции побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

Противопоказания

Не принимайте Карсил

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активному или любому из вспомогательных веществ;
- Детям младше 12-летнего возраста из-за отсутствия достаточного клинического опыта применения у детей.

Лекарственные взаимодействия

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, включительно и отпускаемые без рецепта.

Карсил таблетки, покрытые оболочкой может уменьшить эффективность пероральных противозачаточных средств и тамоксифена.

Может усилить эффекты таких лекарственных препаратов, как диазепам, альпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин и винбластин.

Особые указания

Обратите особое внимание при применении Карсил

если у Вас заболевания, сопровождающиеся гормональными нарушениями (такие как опухолевые образования матки, яичников или молочной железы, опухоли предстательной железы), Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед тем, как начать лечение Карсил таблетки, покрытые оболочкой.

Лечение Карсил не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя при поражениях печени.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением любого лекарственного препарата.

Во время беременности и в период грудного вскармливания Карсил таблетки, покрытые оболочкой можно принимать только по медицинским показаниям и если польза для матери превышает риск применения препарата для плода.

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.

Важная информация о некоторых составных частей Карсил

- Лекарственный препарат содержит пшеничный крахмал. Подходящ для лиц с целиакией (глютеновая энтеропатия). Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует принимать этот препарат.
- Таблетки содержат в качестве вспомогательных веществ лактозы моногидрат и сахарозу. Если Ваш врач уведомил Вас о том, что имеете непереносимость некоторых сахаров,

обратитесь к нему за советом перед началом применения этого препарата.

- В состав оболочки таблетки входят метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропил парагидроксибензоат (Е 216). Они могут вызвать аллергические реакции (возможно - замедленного типа).

Передозировка

Если Вы приняли большую, чем необходимо, дозу Карсил

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 8 блистеров (80 таблеток, покрытых оболочкой) в картонной пачке, вместе с инструкцией по медицинскому применению для потребителя.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «СОФАРМА»

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

АО «СОФАРМА»

Республика Узбекистан, г.Ташкент, Буюк Ипак Йули, 154/4

Тел: +998 55 501 58 23.