

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL 35mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

50 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*, DER 20-34:1, ekstrahent – metanol 90%)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylimarol 35mg jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania.

Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężko strawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania, przez okres 2-4 tygodni do kuracji 6-miesięcznej. Czas stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Po konsultacji z lekarzem i po poważniejszych zatruciach można zwiększyć dawkę do 10 tabletek dziennie. Dzienna dawka minimalna wynosi 200 mg, natomiast maksymalna 400 mg sylimaryny..

4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników lub rośliny z rodziny *Compositae/Asteraceae*. Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Lek nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruc. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego produktu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Ciąża i laktacja.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie należy stosować preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych.

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane.

Podczas stosowania może wystąpić łagodne działanie przeczyszczające oraz inne przejściowe, łagodne zaburzenia żołądkowo - jelitowe. Częstotliwość występowania tych objawów nie została określona

4.9. Przedawkowanie.

Nieznane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna ATC: A 05 BA 03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne:

Nie badano. Uważa się, że flawonolignany zawarte w wyciągu wykazują działanie ochronne na komórki wątroby przez stabilizację i uszczelnienie błon komórkowych, co utrudnia przenikanie substancji toksycznych do wnętrza hepatocytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla Sylimarol 35mg.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania.

Brak danych

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych.**

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu: benzoesan sodu

Glukoza, skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian, guma arabska, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295), indygotyna E132, żółcień chinolinowa E104.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

30 lub 60 sztuk tabletek w blistrze z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przechowywania leku do stosowania.

Brak szczegółowych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań,

tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 85 36 058

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3788

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.11.1977/ 03.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**