

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta**

Sylimarol® 35 mg

*Silybi mariani fructus extractum
siccum*

tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Syllimarol 35 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syllimarol 35 mg
3. Jak przyjmować lek Syllimarol 35 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Syllimarol 35 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Syllimarol 35 mg i w jakim celu się go stosuje

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

Syllimarol 35 mg zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z łuski ostropestu plamistego. Substancją czynną łuski ostropestu plamistego jest zespół flawonolignanów zwany sylimaryną, zawierający między innymi sylibininę.

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 ciężkostrawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych

chorób wątroby.
Grupa farmakoterapeutyczna
(kod ATC): A 05 BA 03

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syllimarol 35 mg

Kiedy nie przyjmować leku Syllimarol 35 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne występujące w ostropestzie lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie jest przeznaczony do leczenia ostrych zatruc wątroby.

Lek Syllimarol 35 mg a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Syllimarol 35 mg nie ma wpływu na

zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Syllimarol 35 mg zawiera 0,1 mg benzoesu sodu E211 w każdej tabletce, co odpowiada 0,32 mg/g.

Benzoesan sodu E211 może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Syllimarol 35 mg zawiera glukozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Syllimarol 35 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież

w wieku powyżej 12 lat
3 razy na dobę 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2 - 4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się

z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylimarol 35 mg

Brak danych o objawach przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Sylimarol 35 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Sylimarol 35 mg

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Sporadycznie obserwowane jest łagodne działanie przeczyszczające.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek

objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sylimarol 35 mg

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować leku Sylimarol 35 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki,

których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sylimarol 35 mg

Substancjami czynnymi leku są: Jedna tabletka zawiera 50 mg wyciągu (w postaci oczyszczonego wyciągu suchego) z łuski *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (20-34:1), ekstrahent – metanol 90%, co odpowiada 37,8 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: benzoesan sodu E211 (dodany do wyciągu), glukoza, skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian, guma arabska, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295), indygotyna E132 oraz żółcień chinolinową E104.

Jak wygląda lek Sylimarol 35 mg i co zawiera opakowanie

Lek Sylimarol 35 mg jest w postaci tabletek drażowanych.

Dostępne opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek w blistrze z folii PVC/ Al i w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51,
61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00,
fax +48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
12/05/2021