

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL 70mg

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylimarol 70mg 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 1 tabletkę 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 5 tabletek dziennie. Minimalna dzienna dawka 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. Cięża 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 70mg.

**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).

**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 sztuk tabletek w blistrze z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych 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/0583

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

1985/ 15.12.2008

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