

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2016 № 623
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5844/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СИЛБОР 35

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить розторопші плямистої екстракту сухого (24-27:1, екстрагент – ацетон 95 %), що еквівалентно силімарину 35 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний; натрію крохмальгліколят (тип А); кальцію стеарат; лактоза, моногідрат; гіпромелоза; титану діоксид (Е 171); жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від оранжевого до коричнювато-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Препарат містить активну складову частину силімарин, отриману з плодів рослини розторопші плямистої. Силімарин – суміш чотирьох ізомерів флавонолігнанів: силібінін, ізосилібінін, силідіанін і силікрістин. Препарат має гепатопротекторну та антитоксичну дію.

Препарат гальмує проникнення токсинів у клітини печінки (показано на отруті блідої поганки), а також спричиняє фізико-хімічну стабілізацію клітинної мембрани гепатоцитів, обмежує або попереджає втрату розчинних компонентів (у т. ч. трансаміназ) клітин печінки. Антиоксидантний ефект препарату зумовлений взаємодією силібініну з вільними радикалами у печінці та перетворенням їх у менш токсичні сполуки. Тим самим переривається процес перекисного окислення ліпідів та не відбувається подальшого руйнування клітинних структур; токсини знешкоджуються фізіологічним шляхом.

Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) та фосфоліпідів в уражених клітинах печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх клітинні мембрани, зв'язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх відновленню. Клінічна дія препарату проявляється у покращенні загального стану пацієнтів із захворюваннями печінки, зменшенні суб'єктивних скарг (таких як слабкість, почуття тяжкості у правому підбер'ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання).

Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази та рівень білірубіну у плазмі крові. Тривале застосування препарату достовірно збільшує відсоток виживаності хворих, які страждають на цироз печінки.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо силімарин поволі всмоктується із травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У результаті досліджень ¹⁴С-міченим силібініном найвищі концентрації речовини виявляються у печінці і зовсім незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах.

Силімарин метаболізується у печінці шляхом кон'югації. У жовчі виявлені такі метаболіти як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення силімарину становить 6 годин. Виводиться в основному з жовчю (приблизно 80 %) у формі глюкуронідів і сульфатів і незначною мірою (приблизно 5 %) – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання. Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Силімарин може посилити ефекти таких лікарських засобів як діазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин, антиалергічні лікарські засоби (фексофенадин), антикоагулянти (клопідогрель, варфарин), аторвастатин за рахунок пригнічення системи цитохрому P450.

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються в якості гепатопротекторів в онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Існує незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину як інгібітора ізоферменту CYP3A4 і UGT1A1, та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

Особливості застосування. Лікування препаратом при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти та утриманні від алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація пацієнта з лікарем.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії. Жовтий захід FCF (E 110) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років внутрішньо до їди, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати по 1-2 таблетки 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання.

Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Діти. Немає достатніх даних відносно застосування препарату дітям, тому його не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Немає повідомлень про випадки передозування.

Лікування: при передозуванні препарату (прийом у дозі, що у кілька разів перевищує терапевтичну) слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля і у разі необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні реакції. Зазвичай препарат добре переноситься.
Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні дії:
з боку травної системи: нудота, диспепсія, діарея, блювання, печія;
з боку шкіри і шкірних придатків: у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висипання, кропив'янка, посилення алопеції;
інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень, посилення діурезу, задишку.
Побічні дії минулі і зникають після припинення прийому препарату без вживання спеціальних заходів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

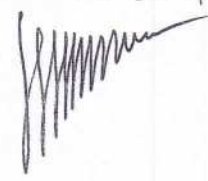
Упаковка. Таблетки № 20, № 25, № 10х3, № 10х8 у блістерах у коробці; № 20, № 25 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст погоджений
29.10.15 



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.06.11. № 360
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5114/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СИЛБОР 35
(SILYBOR 35)

Склад лікарського засобу:

1 таблетка містить силімарину 35 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; натрію крохмальгліколят (тип А); кальцію стеарат; лактоза, моногідрат; гіпромелоза; титану діоксид (Е 171); барвник Жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою від оранжевого до коричнювато-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються мармуровість та вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармекс Груп».

Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Силімарин.
Код АТС А05В А03.

Препарат належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Препарат містить активну складову частину силімарин, ізольовану з плодів рослини розторопші плямистої. Силімарин — суміш чотирьох ізомерів флавонолігнанів: силібінін, ізосилібінін, силідіанін і силікрістин. Препарат має гепатопротекторну та антитоксичну дію.

Встановлено, що антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів у мембрані гепатоцитів, виявляючи таким чином мембраностабілізуючу дію. Завдяки цьому уповільнюється розвиток стеатозу та фіброзу печінки. Силімарин виявляє метаболічні і клітиннорегулюючі ефекти, регулюючи проникність клітинної мембрани, пригнічуючи 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну В₄ (LTB₄), а також зв'язуючись з вільними реактивними радикалами кисню. Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) і фосфоліпідів в уражених клітинах печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх клітинні мембрани, зв'язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх відновленню.

Дія флавоноїдів, до яких належить силімарин, пов'язана з їх антиоксидантними ефектами і ефектами, які покращують мікроциркуляцію. Клінічно ці ефекти виявляються у покращанні суб'єктивної і об'єктивної симптоматики і нормалізації показників функціонального стану печінки (зниження рівня трансаміназ, γ-глобулінів, білірубіну сироватки крові). Це призводить до поліпшення загального стану, зменшення скарг, пов'язаних з травленням, а у

пацієнтів зі зниженим засвоєнням їжі внаслідок печінкового захворювання призводить до покращання апетиту.

Після перорального застосування силімарин поволі всмоктується із травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У результаті досліджень ^{14}C -міченим силібініном найвищі концентрації речовини виявляються у печінці і зовсім незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах.

Силімарин метаболізується в печінці шляхом кон'югації. У жовчі виявлені такі метаболіти як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення силімарину становить 6 годин. Виводиться в основному з жовчю (приблизно 80 %) у формі глюкуронідів і сульфатів і незначною мірою (приблизно 5 %) – з сечею.

Показання для застосування.

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострі отруєння різної етіології. Дитячий вік до 5 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування препаратом при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти та утриманні від алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація пацієнта з лікарем.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушеннями всмоктування глюкози/галактози.

У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям старше 5 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим та дітям віком від 5 років внутрішньо до їди, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовують по 1-2 таблетки 3 рази на добу.
Дітям віком від 5 до 12 років застосовують у добовій дозі 3 мг/кг маси тіла, розподіленій на 2-3 прийоми.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання.

Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування.

Лікування: при передозуванні препарату (прийом у дозі, що у кілька разів перевищує терапевтичну) слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля і у разі необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат добре переноситься.

Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні дії:

з боку травної системи: нудота, диспепсія, діарея;

з боку шкіри і шкірних придатків: у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висип, посилення алопеції;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень, посилення діурезу, задишку.

Побічні дії минулі і зникають після припинення прийому препарату без вживання спеціальних заходів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Силімарин може підсилити ефекти таких лікарських засобів як діазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин за рахунок пригнічення системи цитохрому P450.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці; № 20 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу