

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.13 № *230*
Ресстраційне посвідчення
№ *МА/5114/02/02*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СИЛІБОР ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить силімарину 70 мг;

допоміжні речовини: кросповідон, кальцію стеарат, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули – суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнево-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

ТОВ «Фармекс Груп».

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

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТС А05В А03.

Препарат належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Містить активну складову частину силімарин, отриману з плодів розторопші плямистої. Силімарин – суміш чотирьох ізомерів флавонолігнанів: силібініну, ізосилібініну, силідіаніну і силікрістину.

Препарат чинить гепатопротекторну та антитоксичну дію.

Встановлено, що силімарин проявляє антагоністичний ефект щодо багатьох гепатотоксичних речовин, зокрема токсинів гриба білої поганки, лантанідів, чотирихлористого вуглецю, галактозаміну, тіоацетаміду тощо. 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 і фіброзу печінки. Силімарин проявляє метаболічні і клітиннорегулюючі ефекти, регулюючи проникність клітинної мембрани, пригнічуючи 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну В₄ (LTB₄), а також зв'язуючись із 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 та ефектами, що покращують мікроциркуляцію. Клінічно ці ефекти виявляються у покращанні суб'єктивної та 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 із травленням, а у пацієнтів зі зниженим засвоєнням їжі внаслідок печінкового захворювання покращує апетит.

Повільно всмоктується з травного тракту (період напівабсорбції – 2,2 години). Інтенсивно розподіляється в організмі, найвищі концентрації виявляються у печінці і незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах. Метаболізується у печінці шляхом кон'югації. Виводиться

переважно з жовчю (приблизно 80 %) у вигляді глюкуронідів і сульфатів, меншою мірою – з сечею (приблизно 5 %). До 40 % силімарину, що виділяється з жовчю, знову надходить до циклу enteroгепатичної циркуляції. Період напіввиведення – 6 годин. Не накопичується в організмі.

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.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективнішим при дотриманні дієти і утриманні від вживання алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину у максимально великих дозах 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 з лікарем.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем щодо 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, тому його не слід призначати у цей період.

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, але пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями слід дотримуватися обережності до з'ясування індивідуальної реакції.

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки ефективність і безпека застосування препарату для цієї категорії пацієнтів не встановлені.

Спосіб застосування і дози. Приймати до їди, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 2 капсули 3 рази на день. Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Передозування. Випадки передозування препаратом не спостерігалися. При випадковому передозуванні слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. При необхідності рекомендована симптоматична терапія. Специфічний антидот невідомий.

Побічні ефекти. Препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні ефекти:

з боку травної системи: нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;

з боку шкіри: посилення алопеції; у поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

Побічні ефекти тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

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

Силімарин може підсилити ефекти протигрибкових (кетоконазол), антипсихотичних (діазепам, алпразолам, лоразепам), гіпохолестеринемічних (ловастатин), протиалергічних препаратів (фексофенадин), антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин), деяких препаратів для лікування раку (вінбластин) за рахунок пригнічення системи цитохрому Р450.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. Капсули по 70 мг № 10х2, № 10х4 у блістерах у коробці.
(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Капсули по 70 мг № 10х2 у блістерах у коробці.
(ТОВ «Фармекс Груп»)

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2013 № 230
Реєстраційне посвідчення
№ 114/5114/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Товариство з обмеженою відповідальністю
"ФАРМЕКС ГРУП", Україна

ЗМІНА № 2 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Силібор Форте

капсули по 70 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Склад лікарського засобу: <i>діюча речовина:</i> 1 капсула містить силімарину 70 мг; <i>допоміжні речовини:</i> кросповідон, кальцію стеарат, лактози моногідрат; оболонка капсули містить титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), желатин.	Склад лікарського засобу: <i>діюча речовина:</i> 1 капсула містить силімарину 70 мг; <i>допоміжні речовини:</i> кросповідон; кальцію стеарат; лактоза, моногідрат; оболонка капсули містить титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), желатин.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

22.03.2013 № 230

Реєстраційне посвідчення

№ 04/5114/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.08.2016 № 836

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю
“ФАРМЕКС ГРУП”, Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Силібор Форте

капсули по 70 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Склад лікарського засобу: діюча речовина: 1 капсула містить силімарину 70 мг; допоміжні речовини: кросповідон, кальцію стеарат, лактози моногідрат.	Склад лікарського засобу: діюча речовина: 1 капсула містить силімарину 70 мг; допоміжні речовини: кросповідон, кальцію стеарат, лактози моногідрат; оболонка капсули містить титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), желатин.
Лікарська форма. Капсули. Тверді желатинові капсули світло- коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули – суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнювато-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.	Лікарська форма. Капсули. Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули – суміш гранул і порошку світло- жовтого або коричнювато-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2013 № 230
Ресстраційне посвідчення
№ UA/5114/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.09.2017 № 1049

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
"ФАРМЕКС ГРУП", Україна
(всі стадії виробництва, контроль якості)

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Силібор Форте

капсули по 70 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Склад лікарського засобу: діюча речовина: 1 капсула містить силімарину 70 мг; допоміжні речовини: кросповідон; кальцію стеарат; лактоза, моногідрат; оболонка капсули містить титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), желатин.	Склад лікарського засобу: діюча речовина: 1 капсула містить розторопші плямистої екстракту сухого (Silybi mariani extractum siccum) (22-27:1, екстрагент — ацетон 95 %), що еквівалентно силімарину — 70 мг; допоміжні речовини: кросповідон; кальцію стеарат; лактоза, моногідрат; оболонка капсули містить титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), желатин.
Назва і місцезнаходження виробника. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Назва і місцезнаходження виробника. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)
Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП». Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100. (всі стадії виробництва, контроль якості)	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП». Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100. (всі стадії виробництва, контроль якості)

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

згоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є