

Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит расторопши пятнистой экстракта сухого (*Silybi mariani extractum siccum*) (22-27: 1, экстрагент - ацетон 95%), что эквивалентно силимарина - 70 мг;

вспомогательные вещества: кросповидон; кальция стеарат лактоза моногидрат, оболочка капсулы содержит титана диоксид (E 171), желтый закат FCF (E 110), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы оранжевого цвета. Содержимое капсулы - смесь гранул и порошка светло-желтого или коричневатого-желтого цвета, допускается наличие агломератов частиц. На капсулу допускается наносить товарный знак предприятия - ЗТ.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Силимарин. Код АТХ А05В А03.

Фармакодинамика

Препарат относится к группе гепатопротекторных лекарственных средств. Содержит активную составляющую часть силимарин, полученную из плодов расторопши пятнистой. Силимарин - смесь четырех изомеров флавонолигнанов: силибинина, изосилибинину, силиданин и силикрестин.

Препарат оказывает гепатопротекторное и антитоксическое действия. Установлено, что силимарин проявляет антагонистический эффект в отношении многих гепатотоксических веществ, в частности токсинов гриба бледной поганки, лантанидов, четыреххлористого углерода, галактозамина, тиацетамида тому подобное. Антигепатотоксична действие силимарина обусловлено его конкурирующим взаимодействием с рецепторами к соответствующим токсинам в мембране гепатоцитов, вызывает мембраностабилизирующее действие. Благодаря этому замедляется развитие стеатоза и фиброза печени. Силимарин проявляет метаболические и клетинорегулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липооксигеназный путь, особенно лейкотриена В4 (LTB4), а также связываясь со свободными реактивными радикалами кислорода. Силимарин стимулирует синтез белков (структурных и функциональных) и фосфолипидов в

пораженных клетках печени (нормализуя липидный обмен), стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие), защищая таким образом клетки печени от вредных воздействий и способствуя их восстановлению.

Действие флавоноидов, к которым относится силимарин, связана с их антиоксидантными эффектами и эффектами, улучшают микроциркуляцию.

Клинически эти эффекты проявляются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (снижение уровня трансаминаз, γ -глобулинов, билирубина). Это приводит к улучшению общего состояния, уменьшению жалоб, связанных с пищеварением, а у пациентов со сниженным усвоением пищи вследствие заболевания печени улучшает аппетит.

Фармакокинетика

Медленно всасывается из пищеварительного тракта (период полуабсорбции - 2,2 часа). Интенсивно распределяется в организме, высокие концентрации обнаруживаются в печени и незначительное количество - в почках, легких, сердце и других органах. Метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно с желчью (около 80%) в виде глюкуронидов и сульфатов, в меньшей степени - с мочой (примерно 5%). До 40% силимарина, который выделяется с желчью, снова поступает в цикл печеночной циркуляции. Период полувыведения - 6 часов. Не накапливается в организме.

Показания

Токсические поражения печени для поддерживающего лечения больных с хроническими воспалительными заболеваниями печени или цирроз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые отравления различной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении силимарина в максимально больших дозах и пероральных контрацептивов или препаратов, применяемых при эстрогензаместительной терапии, возможно снижение эффективности последних.

Силимарин может усилить эффекты противогрибковых (кетоконазол),

антипсихотических (диазепам, алпразолам, лоразепам), гипохолестеринемических (ловастатин), противоаллергических препаратов (фексофенадин), антикоагулянтов (клопидогрел, варфарин), некоторых препаратов для лечения рака (винбластин) за счет угнетения системы цитохрома P450 .

Растительные продукты, содержащие силимарин, широко используются в качестве гепатопротекторов в онкологической практике одновременно с цитостатиками. Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина, как ингибитора фермента CYP3A4 и UGT1A1, и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Особенности применения

Лечения при заболеваниях печени будет эффективным при соблюдении диеты и воздержании от употребления алкоголя.

Из-за возможного эстрогенподобного эффекта силимарина в максимально больших дозах его следует с осторожностью применять пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях необходима консультация с врачом.

Препарат содержит лактозу, поэтому, если у пациента установлено непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Желтый закат FCF (E 110) может вызывать аллергические реакции.

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с врачом о проведении коррекции терапии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами, но пациентам с уже имеющимися вестибулярными нарушениями следует соблюдать осторожность до выяснения индивидуальной реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по безопасности и эффективности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, поэтому его не следует назначать в этот период.

Способ применения и дозы

Принимать до еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 2 капсулы 3 раза в день. Курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Средняя продолжительность лечения - 3 месяца.

Дети

Препарат не рекомендуется применять детям до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата этой категории пациентов не установлены.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом не наблюдалось. При случайной передозировке следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь. При необходимости рекомендуется симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции

Препарат хорошо переносится. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать следующие побочные эффекты:

- со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диспепсия, изжога, легкая диарея;
- со стороны дыхательной системы: одышка;
- со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза;
- со стороны кожи: усиление алопеции; в редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд;
- другие: очень редко можно наблюдать усиление уже имеющихся вестибулярных нарушений.

Побочные эффекты временные и исчезают после прекращения приема препарата без применения специальных мер.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Капсулы № 10 × 2 в блистерах в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания»
Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).