

Состав

действующее вещество: сухой экстракт плодов расторопши пятнистой;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит сухого экстракта плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1) (экстрагент: метанол $\geq 99,0 \%$) - 40,9-56,3 мг, что эквивалентно 22,5 мг силимарина;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, повидон К 25, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, маннит (Е 421), кросповидон, полисорбат 80, натрия гидрокарбонат;

оболочка: целлюлозы ацетилфталат, диэтилфталат, сахароза, акация, желатин, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, Опалюкс AS 26586 коричневый [сахароза, железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)], глицерин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, правильной круглой формы, коричневого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества.

Гепатопротекторные препараты.

Код АТХ А05В А03.

Фармакодинамика

Силимарин – растительная активная составная часть лекарственного средства Карсил[®], полученная из экстрактов плодов растения расторопши пятнистой (*Silybum marianum*). Препарат обладает гепатопротекторным и антиоксидантным действием. Карсил[®] тормозит проникновение токсинов в клетки печени (показано на ядах бледной поганки), а также вызывает физико-химическую стабилизацию клеточной мембраны гепатоцитов, ограничивает или предотвращает потерю растворимых компонентов (в том числе, трансаминаз) клеток печени.

Антиоксидантный эффект препарата Карсил® обусловлен взаимодействием силибинина со свободными радикалами в печени и преобразованием их в менее токсичные соединения. Тем самым прерывается процесс перекисного окисления липидов и не происходит дальнейшего разрушения клеточных структур; токсины обезвреживаются физиологическим путем.

Силимарин стимулирует синтез белков (структурных и функциональных) и фосфолипидов в поврежденных клетках печени (нормализуя липидный обмен), стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие), защищая таким образом клетки печени от вредных воздействий и содействует их регенерации. Клиническое действие препарата Карсил® проявляется в улучшении общего состояния пациентов с заболеваниями печени, уменьшении субъективных жалоб (таких как слабость, ощущение тяжести в правом подреберье, потеря аппетита, кожный зуд, рвота). Улучшаются лабораторные показатели: снижается активность трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы и уровень билирубина в плазме крови. Длительное применение препарата Карсил® достоверно увеличивает процент выживаемости больных, страдающих циррозом печени.

Фармакокинетика

После перорального применения силимарин медленно и не полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Подвергается кишечнo-печеночной циркуляции. Не кумулирует в организме.

Период полувыведения силимарина составляет 6,3 часа. Выделяется преимущественно с желчью в виде глюкуронидов и сульфатов.

Показания

Токсические поражения печени: для поддерживающего лечения у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо из вспомогательных веществ.
2. Острые отравления различной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении силимарина и пероральных контрацептивных средств и препаратов, применяемых при эстрогензаместительном лечении, лечении тамоксифеном возможно снижение эффективности последних.

За счет угнетения системы цитохрома P450 силимарин усиливает действие антиаллергических лекарственных средств (фексофенадин), антикоагулянтов (клопидогрель, варфарин).

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин, из-за его ингибирующего действия на систему 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 изофермента CYP3A4 и UGT1A1 и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Особенности применения

Лечение препаратом Карсил[®] при печеночных поражениях будет эффективным при соблюдении диеты или воздержании, например, от алкоголя.

В случае развития желтухи необходимо проконсультироваться с доктором для проведения коррекции терапии.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В таких случаях необходима консультация пациента с врачом.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для пациентов с целиакией (глютеновая энтеропатия).

В состав вспомогательных веществ препарата входит лактозы моногидрат. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует

принимать препарат.

Лекарственное средство в составе оболочки содержит сахарозу. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или с дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат.

В составе оболочки таблетки содержатся метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216). Они могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

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

Карсил® не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Пациентам с вестибулярными нарушениями необходимо с осторожностью применять лекарственное средство при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому его не следует назначать в этот период.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети с 12 лет;

Карсил® применять перорально, в легких и средней тяжести случаях – по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. При тяжелых формах заболевания дозу можно удвоить до 2-4 таблеток 3 раза в сутки.

Курс лечения определяется индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Средняя продолжительность лечения – 3 месяца.

Дети

Не рекомендуется применять препарат детям до 12 лет.

Передозировка

Нет сообщений о случаях передозировки. При случайном приеме высокой дозы следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, и при необходимости применять симптоматическое лечение, назначенное врачом.

Побочные реакции

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать следующие побочные действия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря, тошнота, диспепсия, рвота, уменьшение аппетита, метеоризм, изжога.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (возможно замедленного типа); реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, анафилактический шок.

Со стороны органов слуха и лабиринта: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: усиление диуреза.

Со стороны кожи и ее производных: усиление алопеции.

Побочные действия преходящие и исчезают после прекращения приема препарата без принятия специальных мер.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 8 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Софарма».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

Источник инструкции

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