

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРСИЛ® ФОРТЕ 90 мг твердые капсулы
CARSIL® FORTE 90 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1(одна) твердая капсула содержит:

Сухого экстракта плодов Расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1) - 163,6-225,0 мг, эквивалентно 90 мг силимарина, определенного по силибинину.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал и др.

Полный список вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Твердая капсула.

Твердая цилиндрическая желатиновая капсула № 0 светло-коричневого цвета.

Содержимое твердой капсулы: порошкообразная масса с агломератами от бледно-желтого до желто-коричневого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

- Токсические поражения печени;
- Поддерживающая терапия хронических воспалительных заболеваний печени;
- Стеатоз печени (не алкогольный и алкогольный);
- В комплексном лечении цирроза печени;
- Профилактика печеночных поражений при длительном приеме лекарственных средств, алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. и профессиональной).

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Взрослые и дети, старше 12 лет

Лечение тяжелых поражений печени начинают с дозы: 1 капсула 3 раза в день.

При легких случаях и случаях средней тяжести доза составляет по 1 капсуле 2 раза в день.
Для профилактики хронической интоксикации - 1-2 капсулы в день.

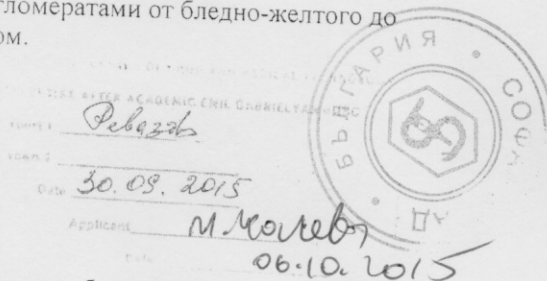
Дети, младше 12 лет

Не имеется данных об эффективности и безопасности силимарина у детей, поэтому Карсил Форте не рекомендуется детям, младше 12 лет.

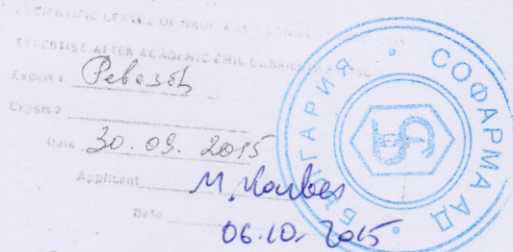
Данные о фармакокинетики силибинина в организме больных почечной недостаточностью и пожилых людей отсутствуют.

Способ применения

Капсулы принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.



Продолжительность лечения
Курс лечения - не менее 3 месяцев.



4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
- Дети, младше 12 лет.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

- Лечение этим препаратом не может заменить соблюдения диеты или воздержания от употребления алкоголя.
- Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина его следует применять с осторожностью у пациентов с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы).
- Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве и поэтому считается безопасным для людей с целиакией (глютенная энтеропатия).
- Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу моногидрат. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазным дефицитом Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарство.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

- При совместном применении силимарина и пероральных контрацептивных средств, используемых при заместительном лечении эстрогенами и тамоксифеном, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

- Силимарин может усилить эффекты диазепама, алпразолама, кетоназола, ловастатина, аторвастатина, винбластина из-за его подавляющего действия на изоферменты системы цитохрома P450.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Экспериментальные исследования у животных не показывают прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат можно применять по медицинским показаниям в случае, если польза лечения препаратом превышает риск для плода.

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Карсил Форте не оказывает неблагоприятного влияния на способность водить транспортные средства и работать с механизмами.

4.8 Побочные действия

Нижеперечисленные нежелательные побочные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Частота определяется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$),

частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных невозможно сделать оценку).

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Побочные реакции наблюдаются очень редко и они, как правило, легкие и преходящие.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редкие: кожные аллергические реакции – зуд, сыпь.

С неизвестной частотой: анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Редкие: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редкие: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря.

С неизвестной частотой: тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

4.9 Передозировка

Симптомы

Нет сообщений о случаях передозировки силимарина.

Лечение

При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные препараты для лечения печени, липотропные.
АТХ код: A05BA03

Силимарин относится к группе т.н. гепатопротекторов. Он является смесью полифенольных флавоноидов, экстрагированных из растения *Silybum marianum*. Известно о шести основных флавоногликанах: силибинин А и В, изосилибинин А и В, силидианин и силихристин. Из них самым активным является силибинин.

Механизм действия все еще недостаточно выяснен. Существующие данные доказывают наличие нескольких основных механизмов действия силимарина и силибинина.

Силимарин стабилизирует клеточные мембраны и регулирует проницаемость, в результате чего предотвращается поступление гепатотоксических агентов в гепатоциты.

Влияние силимарина на проницаемость мембраны связано с качественными и количественными изменениями в мембранных липидах – холестерол и фосфолипиды.

Установлено, что мембраностабилизирующее действие силимарина обусловлено конкуритивным взаимодействием с рецепторами к соответствующим токсинам на гепатоцитной мембране.

Силимарин обладает антиоксидантными свойствами, связываясь со свободными радикалами, регулирует внутриклеточное содержание глутатиона. В зависимости от концентрации подавляет микросомальную пероксидацию, вызванную НАДФН- Fe^{2+} -АДФ. Влияет на ферментные системы, связанные с глутатионом и супероксид дисмутазой. Есть данные, что компоненты силимарина подавляют пероксидацию линолеиновой кислоты, катализированную липоксигеназой и предохраняют печеночные митохондрии и микросомы от образования липидных пероксидов, вызванных различными агентами.

Силимарин стимулирует рибосомный синтез РНК и фосфолипидов и, в результате этого, стимулирует регенерацию печени.



Есть данные, что силимарин подавляет трансформацию звездобразных клеток печени в миофибробласты, процесс, ответственный за деспозицию коллагеновых волокон, ведущий к циррозу.

Проявляет противовоспалительное действие в отношении печеночной ткани и улучшает микроциркуляцию.

Клинически эти фармакодинамические свойства силимарина выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гамма-глобулин, билирубин).

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После перорального применения силимарин не полностью резорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 23-47%). Пик плазменной концентрации достигается через 4-6 часов после перорального применения однократной дозы. Подвергается кишечнo-печеночной циркуляции.

Распределение

При исследованиях с ^{14}C меченным силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах - в почках, сердце и других органах.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Выведение

Период полувыведения составляет 1-3 часа для неизмененного силимарина и 6-8 часов для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80%) в форме глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) с мочой в неизмененном виде. Не кумулирует.

Данные о фармакокинетике силибинина в организме больных почечной недостаточностью, пожилых людей и детей отсутствуют.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Силимарин относится к веществам с очень низкой токсичностью.

Не установлена смертность при однократном пероральном применении доз до 2 000 мг/кг м.т. у мышей и крыс.

Результаты исследований субхронической и хронической токсичности на крысах и собаках, которым применяли перорально дозы 10, 50, 100 и 200 мг/кг м.т., не указывают на данные о токсическом действии на органы и ткани.

Не установлены данные об эмбриотоксическом и тератогенном действии при испытании на крысах, которым перорально применяли в течение всего гестационного периода дозы 1 000 и 2 000 мг/кг, и на кроликах, которые перорально получали дозу 100 мг/кг.

Нет данных о мутагенном действии при пероральном применении у крыс в дозах 10, 50 и 200 мг/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

лактозы моногидрат
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
пшеничный крахмал
повидон K25

ФОРМА АД.
БЕЛОРУСКИЙ
РЕПАРТИЦИОННЫЙ
ЦЕНТР
СЕРТИФИКАТ
ПОДЛИННОСТИ
И
ОТЧЕТ
О
КОНТРОЛЕ
КАЧЕСТВА
И
КОЛИЧЕСТВА
ПРЕПАРАТА
После приема
Срок
30.09.2015
Date
06.10.2015

полисорбат 80
кремния диоксид коллоидный безводный
маннитол (Е421)
кросповидон (тип А)
натрия гидрокарбонат
магния стеарат

Состав твердой желатиновой капсулы:

желатин
титана диоксид (Е171)
оксид железа черный (Е172)
оксид железа красный (Е172)
оксид железа желтый (Е172)

6.2 Несовместимость

Нет данных о физико-химических несовместимостях.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Данные об упаковке

6 (шесть) капсул в блистере из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги;
5 (пять) блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Нет особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

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

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

9802

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

06.08.2010



Handwritten signature: *Pelagie*
Date: 30.09.2015
Applicant: М. Келев
Date: 06.10.2015

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Август, 2014

IDENTIFYING LEVEL OF FIRST JURY

ESTABLISH AFTER READING CHIEF JURY

Expert 1 Pelash

Expert 2 _____

Date 30.09.2015

Applicant М.Колыба

Date 06.10.2015

