

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КАРСИЛ® CARSIЛ®

Регистрационный номер: П N014839/01

Торговое название препарата: Карсил®

Международное непатентованное название или группировочное название: расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: драже.

Состав

1 драже содержит:

Активное вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (эквивалент силимарина) - 35,000 мг.

Вспомогательные вещества ядра: лактозы моногидрат (55,380 мг), крахмал пшеничный (55,380 мг), повидон (Колидон 25) (1,650 мг), целлюлоза микрокристаллическая (67,000 мг), магния стеарат (2,500 мг), тальк (7,000 мг), декстрозы моногидрат (20,600 мг), сорбитол (4,130 мг), натрия гидрокарбонат (1,360 мг).

Вспомогательные вещества оболочки: целлацефат (0,840 мг), диэтилфталат (0,600 мг), сахараза (162,190 мг), акации камедь (1,562 мг), желатин (0,860 мг), тальк (26,718 мг), титана диоксид (4,820 мг), макрогол (ПЭГ 6000) (0,130 мг), краситель Браун Опалюкс (сахароза, оксид железа красный, оксид железа черный, метил- и пропилпарагидроксибензоат, очищенная вода) (2,250 мг), глицерол (0,030 мг).

Описание

Драже двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой с внешним слоем коричневого цвета и внутренним слоем белого цвета. Вид на изломе: от коричневатого-желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТС: [A05BA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Карсил® принадлежит к группе гепатопротекторных лекарственных средств. Содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина), который является смесью 4 изомеров флавонолигнанов: силибинина, изо-силибинина, силидианина и силикристина.

Механизм действия препарата все еще недостаточно выяснен. Установлено, что гепатопротекторное действие силимарина обуславливается конкурентным взаимодействием с токсинами на соответствующие рецепторы в мембране гепатоцитов, проявляя, таким образом, мембраностабилизирующее действие.

Силимарин оказывает метаболические и клеточ-

но-регулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липооксигеназный путь, в особенности лейкотриена В₂ (LTB₂), а также связываясь со свободными реактивными кислородными радикалами. Стимулирует синтез протеинов (структурных и функциональных) и фосфолипидов в пораженных гепатоцитах, ускоряя регенеративные процессы. Действие флавоноидов, к которым принадлежит силимарин, также обуславливается их антиоксидантными и улучшающими микроциркуляцию эффектами. Клинически эти эффекты выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и в нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гаммаглобулин, билирубин). Это ведет к улучшению общего состояния, уменьшению жалоб, связанных с пищеварением, а у пациентов с пониженным усвоением пищи вследствие заболевания печени, ведет к повышению аппетита и прибавке веса.

Фармакокинетика: После перорального применения силимарин медленно резорбируется из желудочно-кишечного тракта. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции. Не кумулирует.

При исследовании силибинина, меченного С¹⁴, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества - в почках, легких, сердце и других органах.

Метаболизируется в печени посредством конъюгации. В желчи в качестве метаболитов обнаружены глюкуроны и сульфаты.

Время полувыведения составляет 6 часов. Выводится в основном с желчью (около 80%) в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) с мочой.

Показания к применению

- Токсические поражения печени;
- Состояния после перенесенного острого гепатита;
- Хронический гепатит невирусной этиологии;
- Стеатоз печени (неалкогольный и алкогольный);
- В комплексной терапии цирроза печени;
- Профилактика печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ препарата.

Дети младше 12-летнего возраста.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Драже принимают внутрь до еды, запивая достаточным количеством воды.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Взрослые и дети старше 12 лет:

лечение тяжелых поражений печени начинают с суточной дозы 420 мг (по 4 драже 3 раза в день).

При более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии - по 1-2 драже 3 раза в день.

Профилактически принимают по 2-3 драже в день.

Побочное действие

Лекарственный препарат хорошо переносится. Редко наблюдаются следующие побочные действия:

- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспепсия, диарея.

- со стороны кожи: в единичных случаях возможны кожные аллергические реакции - зуд, сыпь, алопеция.

Другие: редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

Побочные действия имеют преходящий характер и исчезают после прекращения приема препарата.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, сделать промывание желудка, применяя активированный уголь и провести при необходимости симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

Силимарин может усилить эффекты таких лекарств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома P 450.

Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина, как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1, и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Особые указания

С осторожностью назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогено-подобного эффекта силимарина.

В лекарственном препарате в качестве вспомогательного вещества содержится пшеничный крахмал, что может представлять риск ухудшения состояния у пациентов с целиакией (глютеновая энтеропатия), а также глицерол, который может вызвать головную боль или раздражительное действие на слизистую желудка при применении высоких доз.

Форма выпуска

Драже 35 мг.

По 10 драже в блистер из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги.

По 8 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Софарма АО

Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва
Российская Федерация, 109429, Москва, МКАД, 14 км, д. 10.

Тел.: (495) 786-2226