

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIVIT[®]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wyciąg suchy z łuski ostropestu (<i>Silybi mariani fructus extractum siccum</i> , DER 20 -34:1, ekstrahent: metanol)	114,3 mg
witamina B ₁ (chlorowodorek tiaminy)	2 mg
witamina B ₂ (ryboflawina)	2 mg
witamina B ₆ (chlorowodorek pirydoksyny)	2 mg
witamina PP (amid kwasu nikotynowego)	10 mg
pantotenian wapnia	4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylivit[®], tabletki powlekane jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 1 tabletkę po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania przez ok. 2-4 tygodni. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć czas leczenia do np. 6 miesięcy.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników lub nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Compositae*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczk (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie jest zalecany do leczenia ostrych zatruc. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylivit[®]. Niemniej istnieje możliwość wystąpienia łagodnego działania przeczyszczającego

4.9. Przedawkowanie

Nie znane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, izosylibiny, sylidiaminy i sylikrystyny. Standardyzowany ekstrakt zawiera 70 do 80 % silymaryny. Działanie ochronne sylimaryny na wątrobę tłumaczy się m.in. jej właściwościami przeciwtłuszczeniowymi. Działanie to przekłada się na stabilizację błon komórkowych komórek wątrobowych, co chroni przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych.

Obecność witamin w składzie preparatu wpływa uzupełniająco w chorobach wątroby przebiegających z niedoborem witamin.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla Sylivitu[®].

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): A 05 BA 03

DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

skrobia ziemniaczana, laktoza, sacharoza, powidon E 1201, talk, krospowidon, stearynian magnezu E 470b, indygotyna E 132, żółcień chinolinowa E 104, hypromeloza, makrogol 6000, czerwień koszenilowa E 124

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Rodzaj i zawartość pojemnika

2 blistry Al/PVC po 20 tabletek w kartoniku.

6.5 Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Lek przyjmować doustnie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań,

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3353

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

pierwsze pozwolenie – 24.02.1997 r.

przedłużenie – 31.12.1999 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 11