

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

### Sylimarynal forte

Kapsułka twarda, 215,0 mg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka zawiera 215 mg suchego wyciągu z owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (22-24:1) co odpowiada 150 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95±2%.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

## 4. DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- jako środek wspomagający po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby spowodowanych działaniem alkoholu, leków, substancji toksycznych (np. środków ochrony roślin).
- w celu łagodzenia objawów, takich jak: uczucie pełności w jamie brzusznej, wzdęcia i odbijanie.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: doustnie, 2 razy dziennie po 1 kapsułce.

Produkt leczniczy wymaga systematycznego stosowania.

Minimalna dawka dobowa wynosi 200 mg w przeliczeniu na sylibininę, natomiast maksymalna dawka dobowa 400 mg w przeliczeniu na sylibininę.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki leku lub rośliny z rodziny *Compositae/Asteraceae*, np. rumianek, arnikę

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie przeprowadzono badań klinicznych odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek nie jest przeznaczony do leczenia ostrych zatruc wątroby.

Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nieznane.

#### **4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji**

Z uwagi na brak szczegółowych badań klinicznych dotyczących teratogennego działania sylimaryny i jej zdolności przenikania do mleka matek karmiących leku nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Przy stosowaniu dużych dawek lek może powodować słabe działanie przeczyszczające.

#### **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania leku może pojawić się biegunka, przemijająca po zmniejszeniu dawki leku.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: A05 BA 03**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Stosowanie produktu opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Na podstawie badań doświadczalnych uważa się, że flawonolignany zawarte w wyciągu z owoców ostropestu plamistego stabilizują funkcje zewnętrznych błon komórkowych hepatocytów, co chroni je przed wniknięciem substancji toksycznych takich jak czterochlorek węgla, alkohol etylowy, niektóre leki czy toksyny muchomorów (faloidyna,  $\alpha$ -amanityna).

Uważa się, że zespół flawonolignanów ostropestu plamistego stymuluje także proces wydzielania żółci oraz reguluje czynności trawienne.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym 20-50% sylimaryny jest absorbowane z przewodu pokarmowego; około 80% dawki wchłoniętej do krwiobiegu jest wydzielane w postaci siarczanów i glukuronianów. Około 10% sylimaryny dostaje się do systemu krążenia wewnątrz wątroby i ulega wychytowi zwrotnemu w jelicie. Przy cyklicznym zażywaniu leku poziom sylibininy osiąga stan równowagowy w wątrobie już po jednym dniu. Szybkość absorpcji sylimaryny zależy od formy galenowej leku i może różnić się dla poszczególnych preparatów nawet dwukrotnie. Sylimaryna jest głównie wydalana z żółcią (w postaci zmetabolizowanej) oraz w znacznie mniejszym stopniu z moczem. Czas jej połowicznej eliminacji wynosi od 6 do 8 godzin.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ostrą toksyczność sylimaryny badano na myszach, szczurach, królikach i psach, po podaniu dożylnym. Uzyskane wartości  $LD_{50}$  wynosiły odpowiednio: 400 mg/kg u myszy, 385 mg/kg u szczurów oraz 140 mg/kg u królików i psów, i były zależne od szybkości podania. Przy powolnym wlewie (2-3 godz.) wartość  $LD_{50}$  wzrastała u szczurów do 2000 mg/kg. Po podaniu *p.o.* tolerancja sylimaryny była znacznie większa – wartość  $LD_{50}$  u

szczurów wynosiła 10000 mg/kg, co świadczy o bardzo niskiej toksyczności flawonolignanów ostropestu plamistego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Substancje pomocnicze wypełnienia kapsułki:

Skrobia żelowana kukurydziana

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Substancje otoczki żelatynowej:

Żelatyna wołowa

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek żółty (E172)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze do 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Tekturowe pudełko po 20 lub 30 lub 60 lub 90 kapsułek; w blistrach z folii PVC/Al po 10 kapsułek.

### **6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku.**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25

20-471 Lublin

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10483

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

27.04.2004

08.12.2008

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHRAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

2011 -04- 1 1