

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLICAPS

Kapsułka miękka, 149,0 mg/kapsułkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 149 mg suchego wyciągu z owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum*) (24-27:1) co odpowiada 77,76 mg do 95,04 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95±3%.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego 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, 3 razy dziennie po 1 kapsułce.

Produkt leczniczy wymaga systematycznego stosowania.

Minimalna dawka dobową wynosi 154 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę, natomiast maksymalna dawka dobową wynosi 308 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę.

4.3. Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na składniki leku lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae = Compositae*) np. rumianek, arnika.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak badań klinicznych dotyczących stosowania sylimaryny w tej grupie wiekowej.

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. Ciąża lub laktacja:

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.

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 (czterochlorek węgla, alkohol etylowy, niektóre leki czy toksyny muchomorów (faloidyna, α -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 z żółcią w postaci siarczanów i glukuronianów. Około 10% sylimaryny dostaje się do systemu krążenia wewnątrz wątroby i ulega wychwytowi 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

Toksyczność po podaniu jednorazowym:

Sylimarynę o bliżej nieokreślonym składzie podawano zgłębnikiem przelykowym myszom w ilości 0,5 g do 20 g / kg m.c. Zwierzęta obserwowano przez 7 dni. Żadne zwierze nie padło, nie stwierdzono też żadnych objawów zatrucia. Podobne doświadczenie przeprowadzono na psach, którym podano jednorazowo per os 1g sylimaryny na kg masy ciała. W ciągu 7 dniowej obserwacji nie stwierdzono żadnych niezgodności.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym:

Opisano badania toksyczności po wielokrotnym, doustnym podawaniu sylimaryny szczurom. W pierwszym badaniu podawano szczurom 1g sylimaryny /kg m.c. przez 15 dni. W drugim badaniu podawano szczurom 100 mg sylimaryny /kg m.c. dziennie, maksymalnie do 22 tygodni. Oceniano parametry krwi, moczu, masę ciała, a po zakończeniu badania oceniano masę narządów wewnętrznych i wyniki badań histopatologicznych. Nie stwierdzono istotnych różnic między grupą badaną a grupą kontrolną.

Ekstrakt z *Silybum marianum*, podawany krowom w dawce 10 g/dzień, per os, 10 dni przed i 15 dni po ocieleniu, nie wykazały żadnego szkodliwego działania ubocznego ani działania toksycznego na miąższ wątroby krów.

Brak doniesień na temat działania genotoksycznego czy kancerogennego.

Silybum marianum nie wykazuje działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych:

Substancje pomocnicze wypełnienia kapsułki:
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Krzemionka koloidalna bezwodna
Lecytyna sojowa

Substancje otoczki żelatynowej:
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E171)
Żółcień chinolinowa (E104)
Kompleks miedziowy chlorofilin (E141) (ii)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne: Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności: 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu:
Produkt należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.
Dopuszcza się wystąpienie rozwarstwienia zakapsułkowanej zawiesiny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania:
Teksturowe pudełko po 30 kapsułek w blistrach z folii PVDC/Al po 15 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
10172

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUZENIA POZWOLENIA

02.02.2004
12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHRAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO