

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sylimarynal

Kapsułki twarde, 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*) (22-24:1) co odpowiada 100 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95±2%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

4. DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w wymienionych wskazaniach, opierających się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie 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: wzdęcia, odbijanie, uczucie pełności w jamie brzusznej.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki leku lub rośliny z rodziny astrowatych, *Asteraceae* (złożonych, *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. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Z uwagi na brak szczegółowych badań klinicznych dotyczących teratogenicznego 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 (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 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.

Toksyczność po podaniu jednorazowym:

Sylimarynę o bliżej nieokreślonym składzie podawano zgłębnikiem przetykowym 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/dzien, per os, 10 dni przed i 15 dni po ocieleniu, nie wykazały żadnego szkodliwego działania ubocznego ani działania toksycznego na mięsz wątroby krów.

Brak doniesień na temat działania genotoksycznego czy kancerogennego. *Silybum marianum* nie wykazuje działania teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze wypełnienia kapsułki:

Skrobia żelowana kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas stearynowy

Krzemu dwutlenek koloidalny

Substancje pustej kapsułki żelatynowej:

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek żółty E172

Żelatyna wołowa

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 nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PVC/Al zawierające 10 kapsulek i umieszczone są w tekturowym pudełku, które może zawierać 3, 6, 9 blistrów.

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

10366

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

08.04.2004

10.12.2008

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

2011 -04- 13