

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLICYNAR 140 mg + 28,6 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

140 mg wyciągu suchego z ziela karczocha (*Cynarae herbae extractum*, DER 3-7:1, ekstrahent: woda)
28,6 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu (*Silybi mariani fructus extractum*, DER 20-34:1, ekstrahent: metanol 90%);

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzoesan sodu E211, czern brylantowa E151, czerwień koszenilowa E124

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylicynar 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

Stany po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin). Wspomagająco w zaburzeniach czynności wątroby oraz przy podwyższonym stężeniu cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi, przy zachowaniu diety niskotłuszczowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

3 razy na dobę po 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Skuteczność obserwuje się po przyjmowaniu leku przez dłuższy czas.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Niedrożność dróg żółciowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przeciwwskazaniem do stosowania leku Sylicynar jest niedrożność dróg żółciowych. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek Sylicynar zawiera 0,06 mg benzoesanu sodu E211 w każdej tabletkie, co odpowiada 0,16 mg/g. Benzoesan sodu E211 może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Sylicynar zawiera czerń brylantową E151 oraz czerwień koszenilową E124. Lek może powodować reakcje alergiczne.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 i obsługiwanie maszyn

Sylicynar nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylicynar. Niemniej w trakcie stosowania istnieje możliwość wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych, łagodnego działania przeczyszczającego oraz reakcji alergicznych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nieznane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Nie prowadzono badań nad aktywnością farmakologiczną produktu leczniczego Sylicynar dlatego też farmakodynamikę oszacowano na podstawie wyników badań dla poszczególnych substancji czynnych ocenianego produktu.

wyciąg suchy z ziela karczocha

Wyciąg z karczocha stosowany jest w leczeniu różnych chorób dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego, takich jak: kamicze zapalenie pęcherzyka żółciowego, stany po cholecystektomii, dyskinezy dróg żółciowych. Ekstrakt stymuluje wydzielanie i przepływ żółci oraz wzrost wydalania wody. Wzmoczony przepływ żółci wspomaga trawienie tłuszczów i działa ochronnie w stosunku do błony śluzowej jelita, wrażliwej na działanie kwasów. Ponadto kwasy żółciowe uwolnione do dwunastnicy stymulują perystaltykę jelitową wpływając na poprawę procesów trawienia. Z obserwacji wynika, że wyciąg z ziela karczocha obniża poziom cholesterolu we krwi poprzez zwiększenie wydzielania żółci oraz hamowanie jego syntezy *de novo*.

wyciąg suchy z łuski ostropestu

Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, izosylibiny, sylidiaminy i sylikrystyny. Standaryzowany ekstrakt zawiera 70 do 80% sylimaryny. Działanie ochronne sylimaryny na wątrobę tłumaczy się m.in. jej właściwościami przeciwutleniającymi. Działanie to przekłada się na stabilizację błon komórkowych, komórek wątrobowych, co chroni przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych. Przepuszczalny mechanizm działania oprócz ochrony komórek wątrobowych, polega na intensyfikacji komórkowych procesów syntezy białek, prowadzących do szybszej regeneracji, zdolności formowania nowych komórek oraz aktywności przeciwutleniającej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu leczniczego Sylicynar tabletki powlekane nie prowadzono badań farmakokinetyki, dlatego też farmakokinetykę oszacowano na podstawie wyników badań dla poszczególnych substancji czynnych ocenianego produktu.

wyciąg suchy z ziela karczocha

Brak szczegółowych danych o farmakokinetyce substancji zwartej w suchym wyciągu ziela karczocha.

wyciąg suchy z łuski ostropestu

Na podstawie dostępnych danych literaturowych dokonano oceny profilu farmakokinetycznego sylibiny, która stanowi główny składnik sylimaryny. Po podaniu doustnym następuje szybka resorpcja sylibiny. Maksymalne stężenie 0,34 µg/ml w osoczu uzyskano po podaniu 560 mg sylimaryny, co odpowiada 240 mg sylibiny po 1,3 godzinie. Okres półtrwania wynosił 6,32 godziny. Badania wykazały także, że sylimaryna jest silnie, ale odwracalnie związana z ludzką albuminą. U pacjentów po wycięciu pęcherzyka żółciowego wydalanie sylibiny drogami żółciowymi rozpoczęło się po 1 - 3 godzin, z maksimum po 2 - 9 godzinach i trwało ponad 24 godziny. Dziennie wydalano z żółcią 10 - 40 mg. Kumulacji sylibiny nie stwierdzono. Sylibina była wydalana z żółcią bez istotnej różnicy w dzień oraz w nocy. Okres półtrwania wydalania z żółcią wynosił 4 - 5 godzin. Maksymalne stężenia wahały się indywidualnie pomiędzy 20 µg/ml i 70 µg/ml. W ciągu 24 h wykazano w żółci tylko 5 - 13 % podanej dawki sylibiny. Wydalanie sylibiny z moczem jest także niewielkie. W czasie 24 h wykazano w moczu 1 - 2 % wprowadzonej dawki (240 mg) sylibiny.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących profilu toksykologicznego produktu leczniczego Sylicynar tabletki powlekane. Toksyczność oszacowano na podstawie charakterystyki toksykologicznej substancji czynnych ocenianego produktu.

Analiza danych przedklinicznych, uwzględniająca wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawnia zagrożeń dla pacjenta pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem i zachowaniem zaleconych środków ostrożności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

benzoesan sodu E211 (substancja pomocnicza dodana do wyciągu)
celuloza mikrokrystaliczna
sodowy glikolan skrobi
powidon
talk
hypromeloza
magnezu stearynian
makrogol 6000
czerń brylantowa E151
żółcień chinolinowa E104
czerwień koszenilowa E124

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 lub 4 blistry z folii PVC/Al po 15 sztuk tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Preparat do stosowania doustnego

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
61-896 Poznań, ul. Towarowa 47-51, Polska
tel. +48 61 88 61 800, fax +48 61 85 36 058

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0582

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 styczeń 1987

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2021