

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sylimarol Vita 80 kapsułki twarde

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sylimarol Vita 80 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylimarol Vita 80
3. Jak przyjmować lek Sylimarol Vita 80
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylimarol Vita 80
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sylimarol Vita 80 i w jakim celu się go stosuje

Sylimarol Vita 80 jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego 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.

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): A 05 BA 03

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylimarol Vita 80

##### **Kiedy nie przyjmować leku Sylimarol Vita 80:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, substancje występujące w ostropeście lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruc.

##### **Lek Sylimarol Vita 80 a inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie należy stosować preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sylimarol Vita 80 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Sylimarol Vita 80 zawiera 0,23 mg benzoesanu sodu (E211) w każdej tabletkie, co odpowiada 0,97 mg/g.**

### **Lek Sylimarol Vita 80 zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) **sodu** na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Sylimarol Vita 80**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

3 razy na dobę od 1 do 2 kapsułek po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2 - 4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylimarol Vita 80**

Brak danych o objawach przedawkowania.

### **Pominięcie przyjęcia leku Sylimarol Vita 80**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Sylimarol Vita 80**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Sporadycznie obserwowane jest łagodne działanie przeczyszczające.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Sylimarol Vita 80

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylimarol Vita 80 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Sylimarol Vita 80

Substancjami czynnymi leku są:

Jedna kapsułka zawiera:

wyciąg suchy z łuski ostropestu plamistego ( <i>Silybi mariani fructus extractum siccum (20-34:1)</i> , ekstrahent – metanol 90%, substancja pomocnicza – benzoesan sodu (<0,2%))	114,3 mg
witamina B <sub>1</sub> (chlorowodorek tiaminy)	2 mg
witamina B <sub>2</sub> (ryboflawina)	2 mg
witamina B <sub>6</sub> (chlorowodorek pirydoksyny)	2 mg
witamina PP (nikotynamid)	10 mg
pantotenian wapnia	4 mg

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: benzoesan sodu (E211) (dodany do wyciągu), mieszanina laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu.

Kapsułka składa się z: dwutlenku tytanu (E171), indygotyny (E132), żółcieni chinolinowej (E104) oraz żelatyny wołowej.

### Jak wygląda lek Sylimarol Vita 80 i co zawiera opakowanie

Lek Sylimarol Vita 80 jest w postaci kapsułek twardych.

Dostępne opakowanie zawiera 30 kapsułek w blistrach z folii Al/PVC i w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: