

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SILIMAX, 70 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera 70 mg sylimaryny (*Silymarin*)
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.
Jedna kapsułka zawiera 97,6 mg laktozy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6. 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka żelatynowa twarda,
Otwierana kapsułka koloru bezbarwnego, transparentna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Silimax 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

- tradycyjnie w stanach po uszkodzeniach wątroby spowodowanych zewnętrznymi czynnikami toksycznymi np. alkoholem, środkami ochrony roślin, toluenem, ksylenem, po spożyciu trudno strawnych pokarmów, a także po uszkodzeniach spowodowanych działaniem produktów leczniczych.
- wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

Produkt leczniczy jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, zwykle 1 kapsułka trzy razy na dobę (co odpowiada 210 mg sylimaryny na dobę).

W przypadku nasilenia dolegliwości dawkę można zwiększyć do 2 kapsułek dwa razy na dobę (co odpowiada 280 mg sylimaryny na dobę). Minimalna dawka wynosi 200 mg na dobę, a maksymalna 400 mg na dobę w przeliczeniu na sylibinę.

Sposób podania

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

Silimax jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania.

Czas stosowania

Leczenie powinno trwać 4 tygodnie, a w stanach przewlekłych do 6 miesięcy.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Silimax u dzieci poniżej 12 lat, dlatego nie zaleca się stosowania sylimaryny u dzieci w tej grupie wiekowej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sylimarynę lub na jakikolwiek składnik produktu leczniczego lub na rośliny z rodziny Asteraceae (dawniej *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Silimax nie stosuje się w leczeniu ostrych zatruc. W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki należy zasięgnąć porady lekarza. Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W trakcie leczenia należy unikać kontaktu z substancjami toksycznymi dla wątroby. Terapia lekiem nie odnosi skutków jeśli w czasie jej stosowania nie unika się szkodliwych dla wątroby środków np. alkoholu.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania sylimaryny, produkt leczniczy nie jest przeznaczony do leczenia w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu oraz sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania dużych dawek produktu może wystąpić słabe działanie przeczyszczające.

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

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy po przedawkowaniu: biegunka.

Leczenie: należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w chorobach wątroby.

Kod ATC: A 05 BA 03.

Substancją czynną produktu leczniczego jest sylimaryna - wyciąg z owocu ostropestu, który zawiera pochodne flawonolu (sylibininę, sylidiaminę i sylikrystynę). Działanie ochronne sylimaryny na wątrobę tłumaczy się m. in. stabilizacją błon komórkowych komórek wątrobowych, co chroni przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych.

Przypuszczalny mechanizm działania, oprócz ochrony błon komórkowych komórek wątrobowych, polega na intensyfikacji komórkowych procesów syntezy białek. Prawdopodobnie poprzez nasilenie syntezy białek w komórkach wątroby może dochodzić do wspomagania procesów regeneracji funkcji uszkodzonych hepatocytów.

Ponadto sylimaryna powoduje poprawę niektórych wskaźników biochemicznych czynności wątroby. U chorych z przewlekłym zapaleniem wątroby, sylimaryna wywołuje wzrost stężenia albumin w surowicy krwi i normalizację zwiększonej aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej oraz fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym 20 – 50% sylimaryny jest absorbowane z przewodu pokarmowego. Szybkość absorpcji sylimaryny zależy od postaci leku i może różnić się dla poszczególnych preparatów nawet dwukrotnie.

Dystrybucja

Maksymalnie 80% dawki wchłoniętej do krwiobiegu występuje w formie związanej – w formie połączeń z kwasem glukuronowym i siarkowym. Około 10% sylimaryny dostaje się do systemu krążenia wewnątrz wątroby i ulega wychwytowi zwrotnemu w jelicie.

Metabolizm i eliminacja

Sylimaryna jest głównie wydalana z żółcią (20 – 40% podanej dawki), gdzie jej stężenie jest 100 krotnie wyższe niż w osoczu. Od 3 do 8% dawki podanej doustnie wydalana jest z moczem, pozostała część w formie niezmienionej wydalana jest z kałem. Czas połowicznej eliminacji ogółu sylimaryny związanej i niezwiązanej wynosi około 6 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ostrą toksyczność sylimaryny badano na myszach, szczurach, królikach i psach, po podaniu dożylnym. Uzyskane wartości LD₅₀ wynosiły odpowiednio: 400 mg/kg u myszy, 385 mg/kg u szczurów oraz 140 mg/kg u królików i psów. Po podaniu doustnym tolerancja sylimaryny była znacznie większa, u szczurów wartość LD₅₀ wynosiła 10000 mg/kg, co świadczy o bardzo niskiej toksyczności flawonolignanów ostropestu plamistego.

Dane niekliniczne dostępne dla sylimaryn na temat toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjału karcenogennego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

laktoza

magnezu stearynian
otoczka kapsułki

Skład otoczki:
Część dolna kapsułki (body):
żelatyna hydrolizowana

Część górna kapsułki (cap)
żelatyna hydrolizowana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.
36 szt. - 2 blistry po 18 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8990

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 wrzesień 2001r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 sierpień 2011r.

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