

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Sylimarol Vita 150

kapsułka twarda

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Sylimarol Vita 150 ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Sylimarol Vita 150 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylimarol Vita 150
3. Jak stosować lek Sylimarol Vita 150
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylimarol Vita 150
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sylimarol Vita 150 i w jakim celu się go stosuje**

Sylimarol Vita 150 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 zastosowaniem leku Sylimarol Vita 150**

##### ***Kiedy nie stosować leku Sylimarol Vita 150***

Nie należy stosować leku, jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników lub nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Compositae/Asteraceae*. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

##### ***Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sylimarol Vita 150***

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

##### ***Stosowanie innych leków***

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 obsługa maszyn***

Stosowanie preparatu nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

##### ***Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sylimarol Vita 150***

W przypadku stwierdzenia nietolerancji na niektóre cukry należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu.

### 3. **Jak stosować lek Sylimarol Vita 150**

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 2 razy dziennie po 1 kapsułce po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2-4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasiliły 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 do 12 roku życia.

#### **Zastosowanie większej dawki leku Sylimarol Vita 150 niż zalecana**

Brak danych o objawach przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sylimarol Vita 150**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

#### **Przerwanie stosowania leku Sylimarol Vita 150**

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

### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Sylimarol Vita 150 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. **Jak przechowywać lek Sylimarol Vita 150**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylimarol Vita 150 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. **Inne informacje**

#### **Co zawiera Sylimarol Vita 150**

Substancjami czynnymi leku są:

wyciąg suchy z łuski ostropestu plamistego ( <i>Silybi mariani fructus extractum siccum</i> ) o zawartości nie mniej niż 150 mg flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę	214,3 mg
witamina B <sub>1</sub> (chlorowodorek tiaminy)	10 mg
witamina B <sub>2</sub> (ryboflawina)	4 mg
witamina B <sub>6</sub> (chlorowodorek pirydoksyny)	10 mg
witamina PP (nikotynamid)	10 mg
pantotenian wapnia	4 mg

substancja pomocnicza dodana do wyciągu- benzoesan sodu

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze: mieszaninę laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu.

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

#### **Jak wygląda Sylimarol Vita 150 i co zawiera opakowanie**

Lek Sylimarol Vita 150 jest w postaci kapsulek twardych.

Dostępne opakowanie zawiera 30 kapsułek w blistrach Al/PVC i w kartoniku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Projekt treści etykiety na opakowaniu bezpośrednim (blister).**

**Sylimarol Vita 150**  
kapsułka twarda

Lot:

EXP:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

**Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika na blistry).**

**Sylimarol Vita 150**

kapsułka twarda

Produkt przeznaczony dla młodzieży powyżej 12 roku życia i dorosłych.

30 sztuk

Sylimarol Vita 150 jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Jeśli objawy nie ustępują lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Skład:**

Substancje czynne: 214,3 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) o zawartości nie mniej niż 150 mg flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę, witamina B<sub>1</sub> (chlorowodorek tiaminy) 10 mg, witamina B<sub>2</sub> (ryboflawina) 4 mg, witamina B<sub>6</sub> (chlorowodorek pirydoksyny) 10 mg, witamina PP (nikotynamid) 10 mg, pantotenian wapnia 4 mg. Produkt zawiera laktozę.

**Sposób stosowania i droga podania:**

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 2 razy dziennie po 1 kapsułce po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania przez około 2-4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasiliły się lub nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Termin ważności (EXP):

**Podmiot odpowiedzialny:**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

Nr serii (Lot):

Pozwolenie nr R/7219

Kod EAN UCC:

Nazwa produktu leczniczego w systemie Braille'a