

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Sylimarynal

*Silybi mariani fructus extractum siccum*

149,0 mg/kapsułkę, 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 Sylimarynal 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 nasiliły się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST LEK SYLIMARYNAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Sylimarynal zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego, którego substancją czynną jest zespół flawonolignanów zwany sylimaryną.

#### Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- 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.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SYLIMARYNAL

##### Kiedy nie stosować leku Sylimarynal

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na substancję czynną, inne rośliny z rodziny astrowatych, *Asteraceae* (złożonych, *Compositae*), np. rumianek, arnikę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sylimarynal
- u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak badań klinicznych dotyczących stosowania sylimaryny w tej grupie wiekowej
- jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy żółtaczki w trakcie prowadzonej terapii (zażółcenie skóry lub oczu) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

##### Stosowanie leku Sylimarynal z innymi lekami

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Sylimarynal a innymi lekami.

### **Stosowanie leku Sylimarynal z jedzeniem i pićiem**

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Sylimarynal a składnikami żywności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Sylimarynal nie zaleca się stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak wpływu.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK SYLIMARYNAL**

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: doustnie, 3 razy dziennie po 1 kapsułce.

Lek należy przyjmować po posiłku połykając kapsułkę w całości i popijając odpowiednią ilością płynu.

W trakcie terapii i po jej zakończeniu należy unikać substancji toksycznych dla wątroby jak np. alkohol (jest to warunek powodzenia leczenia).

W przypadku utrzymywania się dolegliwości ze strony wątroby przez ponad 2 tygodnie od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego, należy zgłosić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sylimarynal**

Może pojawić się biegunka przemijająca po zmniejszeniu dawki leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Sylimarynal**

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Sylimarynal**

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Sylimarynal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu dużych dawek leku może wystąpić słabe działanie przeczyszczające.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SYLIMARYNAL**

Lek należy przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylimarynal po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

## **6. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Sylimarynal**

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%.

Inne składniki leku to: skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, krzemu dwutlenek koloidalny.

W skład kapsułki żelatynowej pustej wchodzi: żelatyna wołowa, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172).

**Jak wygląda lek Sylimarynal i co zawiera opakowanie?**

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

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Nazwa: „Herbapol-Lublin” S.A.  
Adres: ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin, Polska

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

Nazwa: „Herbapol-Lublin” S.A.  
Adres: ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin, Polska  
Numer telefonu: 81 74 88 344

**Data zatwierdzenia ulotki:** 2011 -04- 13