**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# КАРСИЛ®
# (CARSIL®)

***Склад:***
*діюча речовина:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить сухого екстракту плодів розторопші плямистої ( *Silybi mariani fructus extractum siccum*), (35-50:1), (екстрагент: метанол ≥ 99,0 %) – 40,9-56,3 мг, що еквівалентно 22,5 мг силімарину;
*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, повідон К 25, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, тальк, маніт (Е 421), кросповідон, полісорбат 80, натрію гідрокарбонат;
*оболонка:* целюлози ацетилфталат, діетилфталат, цукроза, акація, желатин, тальк, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, Опалюкс AS 26586 коричневий (цукроза, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216)), гліцерин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.
*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, коричневого кольору, без запаху.

**Фармакотерапевтична група.**
Препарати, які застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.
Гепатопротекторні препарати.
Код АТХ А05В А03.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Силімарин є рослинною активною складовою частиною препарату Карсил ®, отриманою з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (Silybum marianum). Препарат має гепатопротекторну та антиоксидантну дію. Карсил® гальмує проникнення токсинів у клітини печінки (показано на отруті блідої поганки), а також спричиняє фізико-хімічну стабілізацію клітинної мембрани гепатоцитів, обмежує або попереджає втрату розчинних компонентів (у тому числі трансаміназ) клітин печінки.
Антиоксидантний ефект препарату Карсил® зумовлений взаємодією силібініну з вільними радикалами у печінці та перетворенням їх у менш токсичні сполуки. Тим самим переривається процес перекисного окислення ліпідів та не відбувається подальшого руйнування клітинних структур; токсини знешкоджуються фізіологічним шляхом.
Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) та фосфоліпідів в уражених клітинах печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх клітинні мембрани, зв'язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх регенерації. Клінічна дія препарату Карсил® проявляється у покращенні загального стану пацієнтів із захворюваннями печінки, зменшенні суб’єктивних скарг (таких як слабкість, почуття тяжкості у правому підребер’ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання).

Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази та рівень білірубіну у плазмі крові. Тривале застосування препарату Карсил® достовірно збільшує відсоток виживаності хворих, які страждають на цироз печінки.
*Фармакокінетика.*
Після перорального застосування силімарин повільно та частково всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється в організмі.
Період напіввиведення силімарину становить 6,3 години. Виводиться переважно з жовчю у вигляді глюкуронідів і сульфатів.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***
Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки.

***Протипоказання.***
Гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин. Гострі отруєння різної етіології.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***
При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів та препаратів, що застосовуються при естрогензамісному лікуванні, лікуванні тамоксифеномможливе зниження ефективності останніх.
За рахунок пригнічення системи цитохрому Р450 силімарин посилює дію антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин), антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин).
Силімарин може підсилити ефекти таких лікарських засобів як діазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, вінбластин за рахунок його інгібуючої дії на систему цитохрому Р450.
Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються в якості гепатопротекторів в онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину як інгібітора ізоферменту CYP3A4 і UGT1A1, та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

***Особливості застосування.***
Лікування препаратом Карсил® при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти або утриманні, наприклад, від алкоголю.
У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися у лікаря для проведення корекції терапії.
Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У таких випадках потрібна консультація пацієнта з лікарем.
Препарат містить як допоміжну речовину пшеничний крохмаль.Пшеничний крохмаль може містити глютен, але тільки у незначній кількості, і тому вважається безпечним для пацієнтів з целіакією (глютенова ентеропатія).
До складу допоміжних речовин препарату входить лактози моногідрат. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцієюне слід приймати препарат.
Лікарський засіб у складі оболонки містить цукрозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або з дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід приймати препарат.
До складу оболонки таблетки входить метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216). Вони можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільненого типу).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*
Дані щодо безпечності та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати в цей період.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*
Карсил® не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.
Пацієнтам з вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***
Таблетки приймати внутрішньо цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.
Дорослі та діти віком від 12 років:
Карсил® застосовувати перорально, в легких і помірної тяжкості випадках – 1-2 таблетки 3 рази на добу.
При тяжких формах захворювання дозу можна подвоїти до 2-4 таблеток 3 рази на добу.

Курс лікування визначається індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

*Діти.*
Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

***Передозування.***
Немає повідомлень про випадки передозування. При випадковому прийомі високої дози слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля, та у разі необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

***Побічні реакції.***
Лікарський препарат володіє хорошою переносимістю. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати наступні побічні дії.
*З боку травної системи*: діарея у результаті посиленої функції печінки і жовчного міхура, нудота, диспепсія, блювання, зменшення апетиту, метеоризм, печія.
*З боку імунної системи:* алергічні реакції (можливо уповільненого типу); реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок.
*З боку органів слуху і лабіринту:* посилення існуючих вестибулярних порушень.
*З боку дихальної системи:* задишка.
*З боку сечовивідної системи:* посилення діурезу.
*З боку шкіри і шкірних придатків*: посилення алопеції.
Побічні дії минущі і зникають після припинення прийому препарату без вживання спеціальних заходів.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.**
Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**
По 10 таблеток у блістері з ПВХ плівки/алюмінієвої фольги; по 8 блістерів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**
АТ «Софарма»

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**
вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.