

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДАРСІЛ®
(DARSIL)

Склад:

діюча речовина: silymarin;

1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 22,5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кальцію стеарат, цукор кристалічний, магнію карбонат легкий, повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний), титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, жовтий захід FCF (Е 110), віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТХ А05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – силімарин, отримана з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum*).

Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема, стабілізують мембрани гепатоцитів. Специфічно стимулюють РНК-полімеразу та активізують синтез структурних і функціональних білків і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах. Запобігають виходу внутрішньоклітинних компонентів (трансаміназ) і прискорюють регенерацію клітин печінки. Гальмують проникнення в гепатоцити деяких отрут, зокрема отрути гриба блідої поганки. Значно зменшують активність перекисного окислювання ліпідів у мембранах гепатоцитів, таким чином сприяючи їх зміцненню.

Поліпшують загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшують суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підребер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ, γ-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину).

Фармакокінетика.

Після перорального застосування силімарин повільно та не повністю всмоктується із травного тракту. Практично не зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується у печінці, шляхом кон'югації з утворенням сульфатів і глюкуронідів. Виділяється з організму в основному із жовчю. У тонкому кишечнику знову всмоктується у системний кровотік, внаслідок чого робить багаторазову поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період

напіввиведення ($T_{1/2}$) – 6 годин. Практично не акумулює в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями печінки чи цирозом печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

з пероральними контрацептивами, препаратами, що застосовуються при естрогензамісній терапії – зниження ефективності останніх;

з антиалергічними лікарськими засобами (фексофенадин); антикоагулянтами (клопідогрель, варфарин), антипсихотичними лікарськими засобами (алпрозолам, діазепам, лоразепам), гіпохолестеринемічними лікарськими засобами (ловастатин), деякими препаратами для лікування раку (вінбластин), протигрибковими лікарськими засобами (кетоконазол) – посилення ефективності останніх (за рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарином).

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 при захворюваннях печінки буде ефективним при дотриманні дієти.

У разі розвитку жовтяниці слід проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози), через можливий естрогеноподібний ефект силімарину. У таких випадках пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Необхідно утримуватись від вживання алкоголю при лікуванні препаратом.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

До складу лікарського засобу входить цукор кристалічний, це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

До складу лікарського засобу входить жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності, лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, проте у разі виникнення будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від управління автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Дарсіл® застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослим та дітям віком від 12 років: у легких і помірної тяжкості випадках лікарський засіб застосовувати у дозі 1–2 таблетки 3 рази на добу, при тяжких формах захворювання дозу можна подвоїти до 2–4 таблеток 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Діти.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям до 12 років.

Передозування.

Випадки передозування лікарського засобу не спостерігалися.

При випадковому прийомі високої дози лікарського засобу слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля та при необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні реакції.

Лікарський засіб добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можуть спостерігатися наступні побічні дії.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: посилення існуючих вестибулярних порушень.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення травлення, зменшення апетиту, диспепсія, печія, здуття живота, метеоризм, анорексія, нудота, блювання, діарея.

З боку нирок та сечовидільної системи: збільшення діурезу.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні лікарського засобу, минуці і зникають після його відміни.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ДАРСИЛ®
(DARSIL)**

Состав:

действующее вещество: silymarin;

1 таблетка содержит силимарина, определенного по силибинину (в пересчете на 100 % сухое вещество) 22,5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза моногидрат, кальция стеарат, сахар кристаллический, магния карбонат легкий, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, желтый закат FCF (Е 110), воск карнаубский.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, от светло-оранжевого с желтым оттенком до темно-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускаются вкрапления белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Силимарин. Код АТХ А05В А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – силимарин, получено из экстракта плодов растения расторопши пятнистой (*Silybum marianum*).

Биоактивные компоненты силимарина нейтрализуют свободные радикалы в печени, препятствуют разрушению клеточных структур, в частности,

стабилизируют мембраны гепатоцитов. Специфически стимулируют РНК-полимеразу и активизируют синтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов в поврежденных гепатоцитах. Предотвращают выход внутриклеточных компонентов (трансаминаз) и ускоряют регенерацию клеток печени. Тормозят проникновение в гепатоциты некоторых ядов, в частности яда гриба бледной поганки. Значительно уменьшают активность перекисного окисления липидов в мембранах гепатоцитов, таким образом способствуют их укреплению.

Улучшают общее состояние у больных с заболеваниями печени, уменьшают субъективные ощущения (слабость, ощущение тяжести в правом подреберье). Способствуют нормализации биохимических показателей функционального состояния печени (активность трансаминаз, γ -глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, уровня билирубина).

Фармакокинетика.

После перорального применения силимарин медленно, но не полностью всасывается из пищеварительного тракта. Практически не связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется в печени, путем конъюгации с образованием сульфатов и глюкуронидов. Выделяется из организма в основном с желчью. В тонком кишечнике вновь всасывается в системный кровоток, в результате чего делает многократную постепенно затухающую кишечно-печеночную циркуляцию. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6 часов. Практически не аккумулирует в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

Токсические поражения печени: для поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства. Острые отравления различной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении силимарина с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с пероральными контрацептивами, препаратами, которые применяются при эстрогензаместительной терапии – снижение эффективности последних;
с антиаллергическими лекарственными средствами (фексофенадин), антикоагулянтами (клопидогрель, варфарин), антипсихотическими лекарственными средствами (алпрозолам, диазепам, лоразепам), гиполипидемическими лекарственными средствами (ловастатин), некоторыми препаратами для лечения рака (винбластин), противогрибковыми лекарственными средствами (кетоназол) – усиление эффективности последних (за счет угнетения системы цитохрома P450 силимарином).

Растительные продукты, содержащие силимарин, широко используются в качестве гепатопротекторов в онкологической практике одновременно с цитостатиками. Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина, как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1, и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Особенности применения.

Лечение препаратом при заболеваниях печени будет эффективным при соблюдении диеты.

В случае развития желтухи следует проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы), из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина. В таких случаях пациентам

следует проконсультироваться с врачом.

Необходимо воздерживаться от употребления алкоголя при лечении препаратом.

Важная информация о вспомогательных веществах.

В состав лекарственного средства входит сахар кристаллический, это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять препарат.

В состав лекарственного средства входит желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия данных относительно безопасности и эффективности, лекарственное средство не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, однако в случае возникновения каких-либо вестибулярных нарушений следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки Дарсил® применять внутрь после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет: в легкой и средней тяжести случаях лекарственное средство применять в дозе 1–2 таблетки 3 раза в сутки, при тяжелых формах заболевания дозу можно удвоить до 2–4 таблеток 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. Средняя продолжительность лечения – 3 месяца.

Дети.

Не рекомендуется применять лекарственное средство детям до 12 лет.

Передозировка.

Случаи передозировки лекарственным средством не наблюдались.

При случайном приеме высокой дозы лекарственного средства следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь и при необходимости применять симптоматическое лечение, назначенное врачом.

Побочные реакции.

Лекарственное средство хорошо переносится. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности могут наблюдаться следующие побочные действия.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушения пищеварения, уменьшение аппетита, диспепсия, изжога, вздутие живота, метеоризм, анорексия, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: увеличение диуреза.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, зуд, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: артралгия.

Побочные реакции, которые возникают при применении лекарственного средства, проходящие и исчезают после его отмены.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.