CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL 70 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka drażowana zawiera 100 mg wyciągu suchego (DER 20-34:1) z *Silybum marianum L.*, *fructus* (łuska ostropestu plamistego), rozpuszczalnik ekstrakcyjny – metanol 90%, co odpowiada nie mniej niż 77 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Jedna tabletka drażowana zawiera 0,2 mg benzoesanu sodu (E211), 51,6 mg glukozy, 125,60 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana
Tabletka biało-szara, okrągła, dwustronnie wypukła, o beżowo-żółtym przełamie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sylimarol 70 mg 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 po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli
Doustnie 3 razy na dobę 1 tabletkę po posiłku, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt leczniczy wymaga systematycznego stosowania, przez okres 2 do 4 tygodni. Kurację można przedłużyć do 6 miesięcy. Czas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować z lekarzem. Po konsultacji z lekarzem i po poważniejszych zatruciach można zwiększyć dawkę do 5 tabletek na dobę. Minimalna dobowa dawka sylimaryny wynosi 200 mg, natomiast maksymalna dawka dobowa wynosi 400 mg sylimaryny. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Sylimarol 70 mg należy skonsultować się z lekarzem celem wykluczenia poważnych schorzeń.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Czas stosowania
Jeżeli objawy utrzymują się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania
Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.
Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania sylimaryny u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Produkt leczniczy Sylimarol 70 mg nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruć. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Jeśli pojawi się żółtaczka lub zmiana koloru moczu lub stolca, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Sylimarol 70 mg zawiera glukozę i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Sylimarol 70 mg zawiera 0,21 mg benzoesanu sodu (E211) w każdej tabletce, co odpowiada 0,66 mg/g.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu".

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego Sylimarol 70 mg na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak suchość w ustach, nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka i biegunka; ból głowy; mogą wystąpić reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka skórna, świąd, anafilaksja, astma). Częstość występowania nie jest znana.
W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano. Uważa się, że flawonolignany zawarte w wyciągu z ostropestu plamistego wykazują działanie ochronne na komórki wątroby przez stabilizację i uszczelnienie błon komórkowych, co utrudnia przenikanie substancji toksycznych do wnętrza hepatocytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla Sylimarol 70 mg.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu (E211) (substancja pomocnicza dodana do wyciągu)
Glukoza
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Talk
Magnezu stearynian

Guma arabska
Mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek drażowanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0583

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIE NA DOPUSZCZENI DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1985
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 grudzień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO