Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYLIMAROL 70 mg

Silybi mariani fructus extractum siccum
tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sylimarol 70 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylimarol 70 mg
3. Jak przyjmować lek Sylimarol 70 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylimarol 70 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sylimarol 70 mg i w jakim celu się go stosuje

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

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 występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylimarol 70 mg

Kiedy nie przyjmować leku Sylimarol 70 mg:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne występujące w ostropeście lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) lub zmiany koloru moczu lub stolca, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Lek nie jest przeznaczony do leczenia ostrych zatruć wątroby.

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

Lek Sylimarol 70 mg a inne leki
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 wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosować leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Sylimarol 70 mg na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

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

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

Lek Sylimarol 70 mg zawiera 51,6 mg glukozy i 125,6 mg sacharozy w każdej tabletce.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Sylimarol 70 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Doustnie 3 razy na dobę 1 tabletkę po posiłku, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2 do 4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasilą 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 i młodzieży
Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylimarol 70 mg
Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Sylimarol 70 mg
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Sylimarol 70 mg
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.
W trakcie 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, wstrząs anafilaktyczny, astma). Częstość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Sylimarol 70 mg

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sylimarol 70 mg
Substancją czynną leku jest:
Jedna tabletka 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.
Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu benzoesan (E211) (dodany do wyciągu), glukoza, skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian, guma arabska, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295).

Jak wygląda lek Sylimarol 70 mg i co zawiera opakowanie
Lek Sylimarol 70 mg jest w postaci biało-szarych okrągłych dwustronnie wypukłych tabletek drażowanych o beżowo-żółtym przełamie.
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.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: