CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL VITA 150 kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera:
214,3 mg wyciągu suchego (DER 20-34:1) z *Silybum marianum L.*, *fructus* (łuska ostropestu plamistego), ekstrahent – metanol 90%
10 mg witaminy B_1 (*Thiaminum hydrochloridum*)
4 mg witaminy B_2 (*Riboflavinum*)
10 mg witaminy B_6 (*Pyridoxini hydrochloridum*)
10 mg witaminy PP (*Nicotinamidum*)
4 mg pantetonianu wapnia (*Calcii pantothenas*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera: 0,43 mg benzoesanu sodu (E211), 45,27 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda
Kapsułka zielona, cylindryczna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylimarol Vita 150 jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Sylimarol Vita 150 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
2 razy na dobę po 1 kapsułce po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt leczniczy wymaga systematycznego stosowania przez około 2 do 4 tygodni. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy.

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 substancje czynne lub rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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.

Sylimarol Vita 150 nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruć.

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 Vita 150 zawiera 0,43 mg benzoesanu sodu (E211) w każdej kapsułce, co odpowiada 1,16 mg/g.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera 45,27 mg laktozy jednowodnej w każdej kapsułce. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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 Vita 150 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 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.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: A 05 BA 03

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu (E211) (substancja pomocnicza dodana do wyciągu)
Mieszanina laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu
Skład kapsułki: tytanu dwutlenek, indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), żelatyna wołowa

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 kapsułek.
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

Pozwolenie nr R/7219

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 wrzesień 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 styczeń 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO