

N = 1/30.07.2007
№/Дата на КЛППодпис: *Жидков*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11-0664/25.09.07

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CARSIL обвити таблетки

КАРСИЛ обвити таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 40,9-56,3 mg *Silybi mariani fructus extractum siccum* (35-50:1), екв. на 22,5 mg silymarin, като silibinin (HPLC).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Симптоматично лечение на хронични токсични чернодробни увреждания; за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб или чернодробна цироза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетките се приемат цели, с достатъчно количество течност.

Ако не е предписано друго – по 6 обвити таблетки 3 пъти дневно (еквивалентни на 405 mg silymarin).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. За приложението при деца няма достатъчно данни, затова Карсил не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Лечението с Карсил не може да замести диета или въздържание при чернодробни увреждания (напр. алкохол).

С внимание трябва да се прилага при пациенти с хормонални нарушения (ендометриоза, миома на матката, карцином на гърдата, яйчниците и матката, карцином на простатата) поради възможен естрогеноподобен ефект на силимарин.



Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа глутен, но само в незначително количество и поради това се счита безопасно за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При съвместно приложение на силимарин с орални контрацептиви и продукти за хормонално заместителна терапия е възможно намаляване на ефектите на последните.

Силимарин може да засили ефектите на лекарства като diazepam, alprazolam, ketoconazol, lovastatin, vinblastin поради инхибиращото му действие върху системата цитохром Р 450.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху репродуктивната способност при животни. По време на бременност и в периода на кърмене може да се прилага по медицински показания и ако ползата от лечението с продукта надхвърля риска за плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Карсил не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт има добра поносимост. Рядко могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Гастро-интестинални: гадене, диспепсия, диария.

Кожа и кожни придатъци: в единични случаи са възможни кожни алергични реакции - сърбеж, обрив.

Други: рядко може да се наблюдава засилване на съществуващи вестибуларни нарушения.

Нежеланите реакции са преходни и преминават след прекратяване приема на продукта.

4.9. Предозиране



Няма данни за предозиране на продукта.

При инцидентно приемане на висока доза се предизвиква повръщане, стомашна промивка с приемане на активен въглен и симптоматично лечение при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на черен дроб, липотропни. АТС code: A05B A 03

5.1. Фармакодинамика

Карсил принадлежи към групата на т. н. хепатопротективни лекарствени средства. Съдържа лекарствено вещество силимарин, което е смес от 4 флавонолигнанови изомера: силибинин, изосилибинин, силидианин и силикристин.

Механизмът на действие на продукта е все още недостатъчно изяснен. Установено е, че хепатопротективното действие на силимарин се дължи на конкуритивно взаимодействие с рецепторите за съответните токсини в хепатоцитната мембрана, като по този начин проявява мембраностабилизиращо действие.

Силимарин притежава метаболитни и клетъчно-регулирущи ефекти, като регулира пермеабилитета на клетъчната мембрана, инхибира 5-липооксигеназния път, особено на левкотриен В₄ (LTB₄), а също така се свързва със свободните кислородни радикали. Стимулира синтеза на протеини (структурни и функционални) и фосфолипиди в увредените хепатоцити, като по този начин ускорява регенеративните процеси. Действието на флавоноидите, към които принадлежи силимарин, се дължи също така на техните антиоксидантни и подобряващи микроциркулацията ефекти. Клинично тези ефекти се изразяват в подобрене на субективната и обективна симптоматика и нормализиране на показателите за функционалното състояние на черния дроб (трансаминази, гамаглобулин, билирубин). Това води до подобряване на общото състояние, намаляване на оплакванията, свързани с храносмилането, а при пациенти с нарушено усвояване на храната вследствие на чернодробното заболяване води до подобряване на апетита и увеличаване на теглото.

5.2. Фармакокинетика



Резорбция: след перорално приложение силимарин се резорбира бавно в стомашно-чревния тракт. Подлага се на ентерохепатална циркулация. Не кумулира.

Разпределение: при изследвания с ^{14}C белязан силибинин, най-високи концентрации се установяват в черния дроб и съвсем незначителни количества в бъбреците, белия дроб, сърцето и други органи.

Метаболизъм: метаболизира се в черния дроб чрез конюгация. Като метаболити в жлъчката са открити глюкурониди и сулфати.

Екскреция: времето на полуживот е 6 h. Екскретира се главно чрез жлъчката (около 80%) под формата на глюкурониди и сулфати и в незначителна степен (около 5%) чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Карсил принадлежи към групата на практически нетоксичните вещества.

Не се установява леталитет при еднократно перорално приложение на дози до 2000 mg/kg т.м. върху мишки и плъхове.

Субакутната (90 дни) токсичност, изследвана върху плъхове, третирани перорално с дози 50, 200 и 1000 mg/kg т.м. не показва данни за токсични промени в изследваните клинично-лабораторни параметри и в морфологията на изследваните вътрешни органи.

Резултатите от хроничната (180 дни) токсичност, изследвана върху плъхове и кучета, третирани перорално с дози 10, 50, 100 и 200 mg/kg, не показват данни за токсично действие.

Карсил не показва данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект при изпитване върху плъхове, третирани перорално през целия гестационен период с дози 1000 и 2000 mg/kg и зайци, третирани перорално с доза 100 mg/kg.

Няма данни за мутагенно действие при перорално приложение върху плъхове в дози 10, 50 и 200 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, талк, манитол, кросповидон, полисорбат 80, натриев хидроген карбонат.



Дражирано покритие: ацетофталаат целулоза, диетилфталаат, захароза, гума арабика, желатин, талк, титанов диоксид, макрогол 6000, глицерол, кафяв Опалукс.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: 10 обвити таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка: 8 блистера (80 обвити таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка за потребителя.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР – 20010186

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО) - 30. 01. 2001**

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2007 г.

