

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CARSIL 90 mg hard capsules
КАРСИЛ 90 mg твърди капсули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-1769 20.03.08rОдобрено: N=11/25.02.2008**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка капсула съдържа 163,6-225,0 mg сух екстракт от плодове на бял трън (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), екв. на 90 mg силимарин, като силибинин (HPLC).

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Твърда желатинова капсула № 0; тяло - светлокафяво; капаче - светлокафяво.

Капсулно съдържимо: аморфен прах с бледожълт до кафеникав цвят, със слаб специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

- Токсични увреждания на черния дроб;
- Състояния след прекаран остър хепатит;
- Хроничен хепатит с невирусна етиология;
- Стеатоза на черния дроб (неалкохолна и алкохолна);
- В комплексната терапия на чернодробна цироза;
- Профилактика на чернодробни увреждания при продължителен прием на лекарства, алкохол, при хронична интоксикация (в т.ч. и професионална).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Капсулите се приемат перорално с достатъчно количество течност.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Лечението на тежки чернодробни увреждания започва с доза по 1 капсула 3 пъти дневно.

При по-леки и среднотежки случаи дозировката е по 1 капсула 1-2 пъти дневно.

За профилактика на химически интоксикации – 1-2 капсули дневно.

Курсът на лечение продължава не по-малко от 3 месеца.

Деца под 12-годишна възраст

Няма достатъчно клинични данни за приложението при деца.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Деца под 12-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява риск за влошаване на състоянието при пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При съвместно приложение на силимарин и орални контрацептиви и продукти, които се използват при естроген-заместителна терапия е възможно намаляване на ефектите на последните.

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

4.6 Бременност и кърмене

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. По време на бременност и в периода на кърмене може да се прилага по медицински показания и ако ползата от лечение с продукта надхвърля риска за плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Карсил не повлиява 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:

Нарушения на ухото и вътрешното ухо: рядко може да се наблюдава засилване на съществуващи вестибуларни нарушения.

Стомашно чревни нарушения: гадене, диспепсия, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: в единични случаи са възможни кожни алергични реакции - сърбеж, обрив.

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

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на черен дроб, липотропни
АТС код: A05BA03



Карсил принадлежи към групата на т. н. хепатопротективни лекарствени средства. Съдържа лекарственото вещество silumarin, което е смес от 4 флавонолигнани изомери: 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 конкурентно 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 и се свързва със свободните реактивни 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, също така се дължи 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 намалено усвояване на храната вследствие на чернодробно заболяване води до подобряване на апетита и увеличаване на теглото.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

Разпределение: при изследвания с ¹⁴C 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: елиминационният 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, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон К25, полисорбат 80; колоидален силициев диоксид, безводен; манитол, кросповидон, натриев хидроген карбонат, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Данни за опаковката

По 10 капсули в блистер от твърдо, безцветно прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20020742/20.08. 2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.08. 2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2007

