

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**
Хепкарсил фотре 90mg твърди желатинови капсули
Hepcarsil forte 90mg capsules, hard
(*Silybi mariani frucus extractum siccum*, equivalent to 90mg Silymarin)
(Сух екстракт от плодовете на Бял трън, съответстващ на 90mg Силимарин)
2. **Качествен и количествен състав**
1 капсула съдържа :
Активно вещество: Сух екстракт от плодовете на бял трън 140–180 mg (*Silybi mariani extractum siccum* 140–180 mg , съответстващ на 90 mg Силимарин
(Silymarin)
За помощните вещества, вж. точка 6.1
3. **Лекарствена форма**
Твърди желатинови капсули
4. **Клинични данни**
 - 4.1. **Терапевтични показания**
Токсични чернодробни увреждания: за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни чернодробни заболявания и чернодробна цироза.
Забележка: Продуктът не е подходящ за лечение на остри отравяния.
 - 4.2. **Дозировка и начин на приложение**
Дневната доза се определя от лекаря в зависимост от тежестта и стадия на заболяването.
Препоръчваната дневна лечебна доза при възрастни и деца над 12г. е 3 пъти дневно по 1 капсула, а при тежка и персистираща клинична симптоматика, дневната доза може да бъде повишена. Продължителността на лечебния курс се определя от лекуващия лекар.
Капсулите се приемат цели с достатъчно количество течност.
 - 4.3. **Противопоказания**
Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
 - 4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**
Не трябва да се прилага при деца под 12 г., поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност при тази възрастова група.
Необходимо е да се направи преоценка на лечението, ако симптомите при пациента продължават или състоянието се влоши.
Лечението с този продукт не е заместител на въздържанието в случай на чернодробно увреждане (напр. от алкохол).
 - 4.5. **Лекарствени и други взаимодействия**
Не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Хепкарсил форте с други лекарствени продукти.
 - 4.6. **Бременност и кърмене**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3681, 04.12.08
Одобрено:	N=8/24.11.2008



Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Няма адекватен опит с употребата на Хепкарсил форте при бременни жени. Потенциалният риск за човека не е известен. Хепкарсил форте не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на необходимост, която се определя от лекуващия лекар

Кърмене

Не е известно дали Хепкарсил форте се екскретира в кърмата при човека. Затова трябва да се вземе решение да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията, като се има предвид рискът за детето и ползата от лечението за майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху двигателната активност и рефлексите при шофиране и при лица, работещи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя съгласно следната класификация:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $1/1000$), много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: леко слабително действие, болки в стомаха, диспепсия, подуване на корема, гадене.

Нарушения на имунната система

Много редки: алергични реакции, проявени с обрив и сърбеж

4.9. Предозиране

Досега не са наблюдавани симптоми на отравяне.

При предозиране, нежеланите лекарствени реакции могат да се появят в засилена форма. В такива случаи да се потърси лекуващият лекар за симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код A05 BA03

Терапевтичното действие на силимарина се основава на няколко механизма на действие :

Поради силната си свързваща сила, силимарин притежава антиоксидантна активност. Патофизиологичният процес на липидна пероксидация, който е причина за разкъсване на клетъчните мембрани, се прекъсва или предотвратява. В чернодробните клетки които са били вече увредени, силимарин стабилизира клетъчните мембрани, стимулира синтеза на протеин и нормализира фосфолипидния метаболизъм.

Увеличаването на протеиновата синтеза от силимарина се дължи на стимулиране на активността на ядрената РНК-полимераза. Това води до повишено образуване на рибозомна РНК и се синтезират по-голямо количество структурни и функционални протеини. Стимулацията на белтъчната синтеза е важна стъпка за възстановяване от чернодробното увреждане.



Силимарин има изразен противовъзпалителен ефект, като инхибира липоксигеназата, подтиска миграцията на полиморфонуклеарни клетки, активирането на Купферовите клетки и синтеза на простагландини. Особено важно е подтискащото действие върху транскрипционният фактор NF-kB, който регулира и координира експресията на различни гени, участващи във възпалителния процес, цитопротекцията и карциногенезата.

Силимари има антифибротичен ефект, проявяващ се с забавяне развитието на чернодробна фиброза и цироза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Силимаринът е слабо разтворим във вода, поради което се прилага перорално. Фармакокинетичните параметри на силимарин се отнасят и стандартизират спрямо силибини.

Бионаличността на силибинин от екстракта е ниска (2-3%) и зависи от различни фактори като наличието на придружаващи субстанции с разтворим характер. Максималните плазмени концентрации се достигат между 4 и 6 час.

Измерените ниски плазмени концентрации на силибинин са резултат от бързото му преминаване от плазмата в другите телесни течности и тъкани.

Най-висока концентрация на веществото се установява в черния дроб и съвсем незначителни количества - в бъбреците, белия дроб, сърцето и други органи.

Хепкарсил се елиминира главно чрез жлъчката под формата на конюгати и в по-малка степен чрез урината. Периодът на полуживот е 6 до 8 часа.

Силибинин и другите компоненти на силимарин бързо се конюгират като сулфонати и глюкуронати. Получените соли преминават в плазмата и жлъчката където се намират в количество, съответстващо на 80% от приетата доза. Една незначителна част се елиминира чрез урината. Тези находки показват наличие на ентеро-хепатален кръговрат.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Според класификацията на Hodge и Sterner силимарин се отнася към групата на практически нетоксичните вещества и поради това е безопасно да се прилага в терапевтични дози продължително време.

Остра токсичност

При еднократно орално прилагане на силимарин върху мишки, плъхове и кучета не се установява смъртност и промяна в поведението на опитните животни.

Изчислените LD₅₀ стойности са > 2000 mg/kg.

Хронична токсичност

При плъхове и кучета третирани per os със силимарин в максимални дози съответно 2500 и 1200 mg/kg в продължение на шест до 12 месеца не се установяват данни за токсични, клинично-биохимични и патохистологични промени.

Репродуктивна токсичност

Бели плъхове и зайци, третирани per os със силимарин през целия период на гестацията не показват данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект.

Мутагенност.

Не са установени данни за наличие на мутагенен ефект в изследвания in vivo и in vitro.

Канцерогенност

Няма проведени съответни изследвания in vivo при гризачи.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза

Повидон

Талк

Колоидален безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Състав на капсулната обвивка:

Азорубин (E122), Патентно синьо (E 131), Титанов диоксид (E 171), Желатина

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки в сухи и проветриви складови помещения, при температура под 25°C на защитени от светлина места.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 капсули се опаковат в блистер от PVC/алуминиево фолио.

4 блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с инструкция за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

МЕДИКА АД

Бул. "Княз Ал. Дондуков" № 82

София 1504

Телефон: 9600330

Факс: 9600324

E-mail: sofia@medica.bg

8. Регистрационен номер в регистъра

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста

26.05.2008г.

