

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sylicaps

Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum
kapsułka miękka, 149,0 mg/ kapsułkę

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sylicaps ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sylicaps i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylicaps
3. Jak stosować lek Sylicaps
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylicaps
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SYLICAPS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Sylicaps zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego, którego substancją czynną jest zespół flawonolignanów zwany sylimaryną.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy stosowany:

- jako środek wspomagający po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby spowodowanych działaniem alkoholu, leków, substancji toksycznych (np. środków ochrony roślin)
- w niestrawności, objawiającej się uczuciem pełności w jamie brzusznej, nudnościami, wzdęciem i odbijaniem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SYLICAPS

Kiedy nie stosować leku Sylicaps

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na substancję czynną, inne rośliny z rodziny Compositae (np. rumianek, arnikę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sylicaps
- u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak badań klinicznych dotyczący stosowania sylimaryny w tej grupie wiekowej
- jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie wątroby
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy żółtaczki w trakcie prowadzonej terapii (zażółcenie skóry lub oczu) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Stosowanie leku Sylicaps z innymi lekami

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Sylicaps a innymi lekami.

Stosowanie leku Sylicaps z jedzeniem i piciem

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Sylicaps a składnikami żywności.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Sylicaps nie zaleca się stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak wpływu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SYLICAPS

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 1 kapsułce.

Lek należy przyjmować po posiłku polykając kapsułkę w całości i popijając odpowiednią ilością płynu.

W trakcie terapii i po jej zakończeniu należy unikać kontaktu z substancjami toksycznymi dla wątroby jak np. alkohol (jest to warunek powodzenia leczenia).

W przypadku utrzymywania się dolegliwości ze strony wątroby przez ponad 2 tygodnie od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego, należy zgłosić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sylicaps

Może pojawić się biegunka przemijająca po zmniejszeniu dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Sylicaps

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sylicaps

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Sylicaps może powodować działania niepożądane, chociaż nie każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu dużych dawek leku może wystąpić słabe działanie przeczyszczające.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SYLICAPS

Lek należy przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylicaps po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sylicaps

1 kapsułka zawiera 149 mg suchego wyciągu z owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum*) (24-27:1) co odpowiada 77,76 mg do 95,04 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95±3%.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sylicaps

1 kapsułka zawiera 149 mg suchego wyciągu z owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum raffīnatum et normatum*) (24-27:1) co odpowiada 77,76 mg do 95,04 mg sylibiny w przeliczeniu na sylibinę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95±3%.

Inne składniki leku to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, lecytyna sojowa. W skład otoczki żelatynowej wchodzi: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104), kompleks miedziowy chlorofilin (E141) (ii), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sylicaps i co zawiera opakowanie

Pudełko tekturowe po 30 kapsułek w blistrach z folii PVDC/Al po 15 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Nazwa: „Herbapol- Lublin” S.A.
Adres: ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa: „Herbapol- Lublin” S.A.
Adres: ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin, Polska
Numer telefonu: 81 74 88 344

Data zatwierdzenia ulotki: