

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYLICYNAR

Cynarae herbae extractum + Silybi mariani fructus extractum
tabletki powlekane
140 mg + 28,6 mg

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sylicynar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylicynar
3. Jak przyjmować lek Sylicynar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylicynar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sylicynar i w jakim celu się go stosuje

Sylicynar jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Sylicynar zawiera w swoim składzie wyciąg z ziela karczocha oraz suchy wyciąg z łuski ostropestu plamistego.

Lek Sylicynar stosuje się w stanach po toksycznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin). Wspomagająco znajduje zastosowanie w zaburzeniach czynności wątroby oraz przy podwyższonym stężeniu cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi przy zachowaniu diety niskotłuszczowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylicynar

Kiedy nie przyjmować leku Sylicynar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*)
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność dróg żółciowych

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przeciwwskazaniem do stosowania leku Sylicynar jest niedrożność dróg żółciowych.

W przypadku kamicy żółciowej należy przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Sylicynar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami

Ciąża i karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży i kobiet w okresie laktacji.

Lek może być stosowany po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Sylicynar nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Sylicynar zawiera 0,06 mg benzoesu sodu E211 w każdej tabletkie, co odpowiada 0,16 mg/g.

Benzoesan sodu E211 może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Sylicynar zawiera czern brylantową E151 oraz czerwień koszenilową E124. Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Sylicynar

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

3 razy na dobę 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania. Okres terapii należy konsultować z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylicynar

Nie ma doniesień na temat przedawkowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Sylicynar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sylicynar

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylicynar. Niemniej w trakcie stosowania istnieje możliwość wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych oraz łagodnego działania przeczyszczającego.

Reakcja alergiczna może być też spowodowana obecnością innych składników produktu, takich jak np. czerń brylantowa.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Sylicynar

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylicynar po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sylicynar

Substancjami czynnymi są:

Jedna tabletką powlekana zawiera:

- 140 mg wyciągu suchego z ziela karczocha (*Cynarae herbae extractum*, DER 3-7:1, ekstrahent: woda),
- 28,6 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu (*Silybi mariani fructus extractum*, DER 20-34:1, ekstrahent: metanol 90%),
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to benzoesan sodu E211 (dodany do wyciągu), rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, sodowy glikolan skrobi, powidon, talk, stearynian magnezu, składniki otoczek: hypromeloza, makrogol 6000, czerń brylantowa E151, żółcień chinolinowa E104, czerwien koszenilowa E124.

Jak wygląda lek Sylicynar i co zawiera opakowanie

Lek Sylicynar jest w postaci tabletek powlekanych.

Dostępne opakowania: 2 lub 4 blistry z folii PVC/Al po 15 sztuk tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021