

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sylifar, 140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 241,35 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, oczyszczonego i standaryzowanego z *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (owoce ostropestu) (22-27:1), co odpowiada 140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95% (V/V).

Nominalna zawartość sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę w wyciągu wynosi 58% (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: azorubina (E122) i żółcień pomarańczowa (E110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Kapsułka o czerwonej barwie denka i ciemnozielonej barwie wieczka, zawierająca mieszaninę barwy brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganiu funkcji wątroby, po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Na początku leczenia zaleca się 1 kapsułkę trzy razy na dobę (co odpowiada 420 mg sylimaryny). Jako dawkę podtrzymującą przyjmuje się 1 kapsułkę 2 razy na dobę (co odpowiada 280 mg sylimaryny).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy utrzymują się powyżej 2 tygodni od rozpoczęcia stosowania leku.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy przyjmować w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając płynem. Zaleca się stosowanie leku przed posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sylimarynę lub na jakikolwiek składnik produktu leczniczego lub na rośliny z rodziny Asteraceae (dawniej złożone *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie powinien być zalecany w leczeniu ostrych zatruc.

Należy unikać czynników szkodliwych dla wątroby (np. alkohol).

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (jasne do ciemnożółtego przebarwienie skóry, żółte zabarwienie oczu) należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera azorubinę (E122) i żółcień chinolinową (E104). Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

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

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży, dlatego też nie należy tego leku stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i karmienia piersią.

Nie zaleca się stosowania produktu Sylifar w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sylimaryny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak suchość w jamie ustnej, nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka, biegunka. Obserwowano również ból głowy, reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka, świąd, anafilaksja, astma). Częstość wymienionych działań jest nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w chorobach wątroby

Kod ATC: A 05 BA 03.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym biodostępność sylibiny wynosi 20-40%. Sylibina, główny komponent sylimarny, po absorpcji z przewodu pokarmowego jest wydalana głównie z żółcią w postaci związanej z kwasem siarkowym lub glukuronowym. Około 3-7% dawki sylibiny wydalana jest z moczem. Czas półtrwania wynosi około 6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Meglumina

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Magnezu stearynian

Kapsułka żelatynowa

skład:

korpus:

żelatyna

tytanu dwutlenek (E 171)

azorubina (E 122)

żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

błękit patentowy V (E 131)

wieczko:

żelatyna

tytanu dwutlenek (E 171)

żółcień chinolinowa (E 104)

błękit patentowy V (E 131)

żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

azorubina (E 122)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 60 lub 100 kapsulek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. +48 61 66 51 500

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**