

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sylifar

140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę, kapsułki twarde

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 2 tygodniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Sylifar to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek Sylifar zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego. Substancją czynną owoców ostropestu plamistego jest zespół flawonoglikanów zwany sylimaryną, zawierający m.in. sylibininę.

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.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylifar

Kiedy nie stosować leku Sylifar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sylimarynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sylifar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek nie powinien być stosowany w celu leczenia ostrych zatrueń.

Należy unikać czynników szkodliwych dla wątroby (jak 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.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Sylifar a inne leki

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

Dotychczas nie stwierdzono interakcji podczas stosowania z innymi lekami.

Sylifar z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się stosowanie leku przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Sylifar zawiera żółcień pomarańczową (E110) i azorubinę (E122).

Lek 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”.

3. Jak stosować lek Sylifar

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

Na początku leczenia zaleca się 1 kapsułkę 3 razy dziennie (co odpowiada 420 mg sylimaryny). Jako dawkę podtrzymującą przyjmuje się 1 kapsułkę 2 razy dziennie (co odpowiada 280 mg sylimaryny).

Zaleca się przyjmowanie leku w całości, bez rozgryzania i żucia, przed posiłkiem, z niewielką ilością płynu.

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

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylifar

Brak danych o objawach przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Sylifar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sylifar

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie łagodnych zaburzeń żołądkowo – jelitowych, takich 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel. 48 22 49 21 301

fax 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sylifar

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylifar 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sylifar

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy oczyszczony i standaryzowany z owoców ostropestu (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*).

-

Jedna kapsułka zawiera 241, 35 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, oczyszczonego z *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (owoców ostropestu) (22-27:1), co odpowiada 140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95% (V/V).

- Nominalna zawartość sylimaryn w przeliczeniu na sylibinę w wyciągu wynosi 58% (m/m).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, meglumina, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104), azorubina (E122), błękit patentowy V (E131), żółcień pomarańczowa FCF (E110).

Jak wygląda lek Sylifar i co zawiera opakowanie

Sylifar są to kapsułki o czerwonej barwie denka i ciemnozielonej barwie wieczka, zawierające mieszaninę barwy brunatnej.

Kapsułki twarde pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 60 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. +48 61 66 51 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: