

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sylimarol Plus, 100 mg, tabletka powlekana

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 tabletka powlekana zawiera substancję czynną: 100 mg kompleksu sylimarynowo-fosfolipidowego o zawartości 30 % flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę i 1,5 % fosforu.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki powlekane

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

Produkt leczniczy przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Preparat stosuje się wspomagająco w zaburzeniach czynności wątroby.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka leku to: 3 razy dziennie po 1 tabletkę w chorobach przewlekłych, w stanach ostrych 3 razy dziennie po 2 tabletki.

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat, a u młodzieży poniżej 18 lat stosowanie jest możliwe po wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (pojawienie się żółtego odcienia skóry lub zażółcenia gałki ocznej) należy się zgłosić do lekarza.

**Dzieci i młodzież:**

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat. U młodzieży poniżej 18 lat można stosować po wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Sporadycznie może wystąpić łagodne działanie przeczyszczające.

#### **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, fax 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Brak jest danych dotyczących przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: wg działania A 05 BA (leki stosowane w chorobach wątroby).

Produkt zawiera w składzie kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy o zawartości 30% flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę. W badaniu przeprowadzonym na grupie 52 pacjentów z rozpozną i potwierdzoną marskością wątroby w okresie 3 miesięcy wykazano, że preparat stabilizuje i normalizuje funkcje komórek wątrobowych, co wyraża się poprzez statystycznie znamienne obniżenie poziomu aminotransferazy alaninowej ( $p < 0,001$ ), aminotransferazy asparaginowej ( $p < 0,01$ ), transpeptydazy glutamylowej ( $p < 0,001$ ) oraz bilirubiny całkowitej ( $p < 0,001$ ) na koniec badania w porównaniu do wartości początkowych. W badaniu tym zaobserwowano także wpływ preparatu na gospodarkę lipidową, co wyrażało się znamienym ( $p < 0,05$ ) obniżeniem stężenia cholesterolu jak i trójglicerydów ( $p < 0,01$ ) na koniec badania w porównaniu do wartości początkowych.

Na modelach doświadczalnych wykazano efekt zabezpieczający wątrobę przed uszkodzeniami spowodowanymi czynnikami toksycznymi np. CCl<sub>4</sub>.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych preparatu.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz składników pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną 2 %

Kroskarmeloza sodowa (E 466)  
Składniki otoczki:  
Hypromeloza (E 464)  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Lak indygotyna (E 132)  
Lak żółcieni chinolinowej (E 104)

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Dotychczas nie stwierdzono.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.  
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

20, 40 lub 45 sztuk tabletek w blistrach z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

## **6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51, 61–896 Poznań  
tel. +48 61 886 18 00

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

pozwolenie nr 10485

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

27.04.2004 r./20.12.2013

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