

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLICYNAR, 140 mg + 28,6 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

140 mg wyciągu suchego (DER 3-7:1) z *Cynara scolymus, herba* (ziele karczocha), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda;

28,6 mg wyciągu suchego (DER 20-34:1) z *Silybum marianum L., fructus* (łuska (owoc) ostropestu plamistego), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 90%, co odpowiada nie mniej niż 20 mg sylimaryny w przeliczeniu na silibininę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletkę powlekana zawiera 0,06 mg benzoesu sodu (E211), 0,21 mg czerni brylantowej (E151), 1,2 mg czerwieni koszenilowej (E124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana

Tabletkę brązowa, okrągła, dwustronnie wypukła o żółto-brązowym przełamie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Stany po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin). Wspomagająco w zaburzeniach czynności wątroby oraz przy podwyższonym stężeniu cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi, przy zachowaniu diety niskotłuszczowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie 3 razy na dobę po 2 tabletki po posiłku, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Skuteczność obserwuje się po przyjmowaniu produktu leczniczego przez dłuższy czas.

Jeżeli objawy utrzymują się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Niedrożność dróg żółciowych, zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby, kamica żółciowa i wszelkie inne schorzenia dróg żółciowych wymagające nadzoru i porady lekarskiej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego Sylicynar jest niedrożność dróg żółciowych. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Jeśli pojawi się żółtaczka lub zmiana koloru moczu lub stolca, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Sylicynar zawiera 0,06 mg benzoesu sodu (E211) w każdej tabletkie, co odpowiada 0,16 mg/g.

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

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

Produkt leczniczy Sylicynar zawiera czerń brylantową (E151) oraz czerwień koszenilową (E124). Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono 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.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak suchość w ustach, dolegliwości w okolicy nadbrzusza, takie jak nudności i zgaga, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka i biegunka, łagodna biegunka ze skurczami brzucha; ból głowy; mogą wystąpić reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka skórna, świąd, anafilaksja, astma). Częstość występowania nie jest znana.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylicynar.

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

Nieznane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie prowadzono badań nad aktywnością farmakologiczną produktu leczniczego Sylicynar dlatego też farmakodynamikę oszacowano na podstawie wyników badań dla poszczególnych substancji czynnych ocenianego produktu.

wyciąg suchy z ziela karczocha

Wyciąg z karczocha stosowany jest w leczeniu różnych chorób dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego, takich jak: kamicze zapalenie pęcherzyka żółciowego, stany po cholecystektomii, dyskinezy dróg żółciowych. Wyciąg stymuluje wydzielanie i przepływ żółci oraz wzrost wydalania wody. Wzmoczony przepływ żółci wspomaga trawienie tłuszczów i działa ochronnie w stosunku do błony śluzowej jelita, wrażliwej na działanie kwasów. Ponadto kwasy żółciowe uwolnione do dwunastnicy stymulują perystaltykę jelitową wpływają na poprawę procesów trawienia. Z obserwacji wynika, że wyciąg z ziela karczocha obniża poziom cholesterolu we krwi poprzez zwiększenie wydzielania żółci oraz hamowanie jego syntezy *de novo*.

wyciąg suchy z łuski ostropestu

Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, izosylibiny, sylidiaminy i sylikrystyny. Standaryzowany ekstrakt zawiera 70 do 80% sylimaryny. Działanie ochronne sylimaryny na wątrobę tłumaczy się m.in. jej właściwościami przeciwutleniającymi. Działanie to przekłada się na stabilizację błon komórkowych, komórek wątrobowych, co chroni przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych. Przypuszczalny mechanizm działania oprócz ochrony komórek wątrobowych, polega na intensyfikacji komórkowych procesów syntezy białek, prowadzących do szybszej regeneracji, zdolności formowania nowych komórek oraz aktywności przeciwutleniającej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu leczniczego Sylicynar tabletki powlekane nie prowadzono badań farmakokinetyki, dlatego też farmakokinetykę oszacowano na podstawie wyników badań dla poszczególnych substancji czynnych ocenianego produktu.

wyciąg suchy z ziela karczocha

Brak szczegółowych danych o farmakokinetyce substancji zwartej w suchym wyciągu ziela karczocha.

wyciąg suchy z łuski ostropestu

Na podstawie dostępnych danych literaturowych dokonano oceny profilu farmakokinetycznego sylibiny, która stanowi główny składnik sylimaryny. Po podaniu doustnym następuje szybka resorpcja sylibiny. Maksymalne stężenie 0,34 µg/ml w osoczu uzyskano po podaniu 560 mg sylimaryny, co odpowiada 240 mg sylibiny po 1,3 godzinie. Okres półtrwania wynosił 6,32 godziny. Badania wykazały także, że sylimaryna jest silnie, ale odwracalnie związana z ludzką albuminą. U pacjentów po wycięciu pęcherzyka żółciowego wydalanie sylibiny drogami żółciowymi rozpoczęło się po 1 - 3 godzin, z maksimum po 2 - 9 godzinach i trwało ponad 24 godziny. Dziennie wydalano z żółcią 10 - 40 mg. Kumulacji sylibiny nie stwierdzono. Sylibina była wydalana z żółcią bez istotnej różnicy w dzień oraz w nocy. Okres półtrwania wydalania z żółcią wynosił 4 - 5 godzin. Maksymalne stężenia wahały się indywidualnie pomiędzy 20 µg/ml i 70 µg/ml. W ciągu 24 h wykazano w żółci tylko 5 - 13 % podanej dawki sylibiny. Wydalanie sylibiny z moczem jest także niewielkie. W czasie 24 h wykazano w moczu 1 - 2 % wprowadzonej dawki (240 mg) sylibiny.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących profilu toksykologicznego produktu leczniczego Sylicynar tabletki powlekane. Toksyczność oszacowano na podstawie charakterystyki toksykologicznej substancji czynnych ocenianego produktu.

Analiza danych przedklinicznych, uwzględniająca wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawnia zagrożenia dla pacjenta pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem i zachowaniem zaleconych środków ostrożności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Benzoesan sodu (E211) (substancja pomocnicza dodana do wyciągu)
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodowy glikolan skrobi
Powidon
Talk
Hypromeloz
Magnezu stearynian
Makrogol 6000
Czerń brylantowa (E151)
Żółcień chinolinowa (E104)
Czerwień koszenilowa (E124)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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 opakowania

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

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 88 61 800

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0582

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 styczeń 1987

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO