

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

**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 tej 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

Produkt leczniczy roślinny stosowany 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 wyciąg suchy 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, zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby, kamica żółciowa i wszelkie inne schorzenia dróg żółciowych wymagające nadzoru i porady lekarskiej.

##### 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 leku 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 przyjmować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Lek może być stosowany po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

**Lek Sylicynar zawiera 0,06 mg sodu benzoesu (E211) w każdej tabletkce, 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 tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

**Lek Sylicynar zawiera 0,21 mg czerni brylantowej (E151) oraz 1,2 mg czerwieni koszenilowej (E124) w każdej tabletkce.** Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Sylicynar**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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*

Doustnie 3 razy na dobę po 2 tabletki po posiłku, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek 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. 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. Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu leku Sylicynar. Reakcja alergiczna może być też spowodowana obecnością innych składników leku, 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 tego leku po upływie terminu ważności (EXP) 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

Jedna tabletką powlekana zawiera:

Substancje czynne:

- 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: sodu benzoesan (E211) (dodany do wyciągu),

*Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokryształiczna, sodowy glikolan skrobi, powidon, talk, stearynian magnezu,

*Otoczka tabletki*: hypromeloza, makrogol 6000, czerń brylantowa (E151), żółcień chinolinowa (E104), czerwień koszenilowa (E124).

##### Jak wygląda lek Sylicynar i co zawiera opakowanie

Lek Sylicynar jest w postaci brązowych, okrągłych, dwustronnie wypukłych tabletek powlekanych, o żółto-brązowym przełamie.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**