

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

КАРСИЛ® ФОРТЕ
CARSIL® FORTE

Регистрационный номер: ЛП-000128

Торговое название: КАРСИЛ® ФОРТЕ

Международное непатентованное название или группировочное название: расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Активное вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (эквивалент 90,0 мг силимарина): 163,6 – 225,0 мг.

вспомогательные вещества содержимого капсулы: лактозы моногидрат (38,2-7,5 мг), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) (38,2-7,5 мг), крахмал пшеничный (15,5 мг), повидон K25 (3,7 мг), полисорбат – 80 (3,7 мг), кремния диоксид коллоидный безводный (3,4 мг), маннитол (80,0 мг), кросповидон (14,0 мг), натрия гидрокарбонат (6,0 мг), магния стеарат (3,7 мг).

вспомогательные вещества оболочки капсулы: железа оксид черный (0,02%), железа оксид красный (0,03%), титана диоксид (0,6666%), железа оксид желтый (0,35%), желатин (до 100%).

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 светло-коричневого цвета. Содержимое капсулы – порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатопротекторное средство.

Код АТХ : [A05BA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карсил® Форте содержит экстракт плодов расторопши пятнистой, основными действующими веществами которого является смесь 6 изомеров флавонолигнанов (силимарин): силибинина А и В, изо-силибинина А и В, силидианина и силикрстина. Из них самым активным является силибинин. Механизм гепатопротекторного действия до конца не изучен, существующие данные доказывают наличие нескольких основных механизмов действия.

Антиоксидантное действие. Силимарин взаимодействует со свободными радикалами в печени и переводит их в менее токсичные соединения, прерывая процесс перекисного окисления липидов, препятствует разрушению клеточных структур, связываясь со свободными радикалами и регулируя внутриклеточное содержание глутатиона. В зависимости от концентрации подавляет микросомальную пероксидацию, вызванную НАДФН-Fe²⁺-АДФ. Влияет на ферментные системы, связанные с глутатионом и супероксид дисмутазой. Компоненты силимарина подавляют пероксидацию линолеиновой кислоты, катализируемую липоксигеназой и предохраняют печеночные митохондрии и микросомы от образования липидных пероксидов, вызванных различными агентами.

Мембраностабилизирующее действие. Силимарин стабилизирует клеточные мембраны и регулирует их проницаемость, в результате чего предотвращается поступление гепатотоксических агентов в гепатоциты. Установлено, что мембраностабилизирующее действие силимарина обусловлено его конкурирующим взаимодействием с рецепторами

к соответствующим токсинам на мембране гепатоцитов. Влияние силимарина на проницаемость мембраны связано с качественными и количественными изменениями в мембранных липидах – холестерол и фосфолипиды.

Силимарин *стимулирует регенерационные процессы* в печени (восстановление поврежденных гепатоцитов) в результате активирования синтеза структурных и функциональных белков (рибосомный синтез РНК, протеина и ДНК) и фосфолипидов. Экспериментально установлено, что силимарин также подавляет трансформацию звездчатых клеток печени в миофибробласты, процесс, ответственный за расположение коллагеновых волокон.

Противовоспалительное действие. По результатам экспериментальных исследований показано, что силибинин в определенной концентрации способен ингибировать синтез лейкотриена В₄ (leukotriene B₄/LTB₄) в изолированных клетках Купфера животных. Силимарин, силибинин, силидианин и силикрстин угнетают активность липоксигеназы и простагландинсинтазы *in vitro*. В исследованиях *in vitro* на человеческих полиморфноядерных лейкоцитах показано, что одним из механизмов реализации противовоспалительного действия силибина является подавление образования перекиси водорода.

Клинически фармакодинамические свойства силимарина выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гамма-глобулин, билирубин).

Фармакокинетика:

Всасывание

После применения внутрь силимарин не полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (до 23-47 %). Максимальная плазменная концентрация достигается через 4-6 ч после применения внутрь однократной дозы.

Распределение

При исследованиях с С¹⁴ меченым силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах в почках, сердце и других органах.

Метаболизм

Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Выведение

Период полувыведения составляет 1-3 ч для неизмененного силимарина и 6-8 ч для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80 %) в форме глюкуронидов и сульфатов, в незначительной степени (около 5 %) почками в неизмененном виде. Не кумулирует.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- токсического поражения печени;
- состояний после перенесенного острого гепатита;
- хронического гепатита невирусной этиологии;
- стеатоза печени (не алкогольного и алкогольного);
- цирроза печени;
- профилактики печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств,
- алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ;
- Дети младше 12-летнего возраста;
- Лактазная недостаточность, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы (из-за наличия в составе лактозы).
- Целиакия (глютеновая энтеропатия) (из-за наличия в составе пшеничного крахмала).

С осторожностью: назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за

возможного проявления эстрогено-подобного эффекта силимарина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети старше 12-летнего возраста

Лечение тяжелых поражений печени начинается с дозы 1 капсула 3 раза в день.

При более легких и среднетяжелых случаях дозировка составляет по 1 капсуле 1-2 раза в день.

Для профилактики химических интоксикаций – 1-2 капсулы в день.

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Дети младше 12-летнего возраста

Нет достаточных клинических данных о применении у детей.

Побочное действие

Лекарственный препарат хорошо переносится.

Побочные реакции наблюдаются очень редко и они, как правило, легкие и преходящие.

Нежелательные побочные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 до < 1/10), нечасто (> 1/1 000 до < 1/100), редко (> 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: кожные аллергические реакции – зуд, сыпь;

С неизвестной частотой: анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Редко: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Нарушения со стороны ЖКТ:

Редко: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря.

С неизвестной частотой: тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

Лечение при случайном приеме высокой дозы: индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля, проведение при необходимости симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов. При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

Так как силимарин обладает ингибирующим действием на систему цитохрома P450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

Особые указания

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами: применение препарата в монотерапии не влияет на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 90 мг.

По 6 капсул в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО "СОФАРМА", Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16

тел.: (+3592) 813 42 00, факс: (+3592) 936 02 86

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО "СОФАРМА"

109004, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10

тел./факс: (495) 799 55 11