

1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.08.2019 № 1925
Реєстраційне посвідчення
№ VA/2473/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДАРСІЛ®
(DARSIL)

Склад:

діюча речовина: silymarin;

1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 22,5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, кальцію стеарат, цукор кристалічний, магнію карбонат легкий, повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний), титану діоксид (E 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, жовтий захід FCF (E 110), віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Силімарин. Код АТХ A05B A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – силімарин – отримана з екстракту плодів рослини розторопші плямистої (*Silybum marianum*).

Біоактивні компоненти силімарину нейтралізують вільні радикали в печінці, перешкоджають руйнуванню клітинних структур, зокрема стабілізують мембрани гепатоцитів. Специфічно стимулюють РНК-полімеразу та активізують синтез структурних і функціональних білків і фосфоліпідів в ушкоджених гепатоцитах. Запобігають виходу внутрішньоклітинних компонентів (трансаміназ) і прискорюють регенерацію клітин печінки. Гальмують проникнення в гепатоцити деяких отрут, зокрема отрути гриба блідої поганки. Значно зменшують активність перекисного окислювання ліпідів у мембранах гепатоцитів, таким чином сприяючи їх зміцненню.

Поліпшують загальний стан у хворих із захворюванням печінки, зменшують суб'єктивні відчуття (слабкість, відчуття важкості в правому підбер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ, γ-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину).

ЮРИДИКА

1

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Фармакокінетика.

Після перорального застосування силімарин повільно та не повністю всмоктується із травного тракту. Практично не зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується у печінці шляхом кон'югації з утворенням сульфатів і глюкуронідів. Виділяється з організму в основному із жовчю. У тонкому кишечнику знову всмоктується у системний кровотік, внаслідок чого робить багаторазову поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 6 годин. Практично не нагромаджується в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями печінки чи цирозом печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з пероральними контрацептивами, препаратами, що застосовуються при естрогенозамісній терапії – зниження ефективності останніх;

з антиалергічними лікарськими засобами (фексофенадин); антикоагулянтами (клопідогрель, варфарин), антипсихотичними лікарськими засобами (алпразолам, діазепам, лоразепам), гіпохолестеринемічними лікарськими засобами (ловастатин), деякими препаратами для лікування раку (вінбластин), протигрибковими лікарськими засобами (кетоконазол) – посилення ефективності останніх (за рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарином).

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються як гепатопротектори в онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину, як інгібітора ізоферменту CYP3A4 і UGT1A1, та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

Особливості застосування.

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективним при дотриманні дієти.

У разі розвитку жовтяниці слід проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

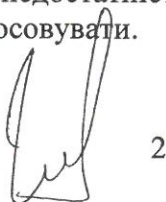
Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози) через можливий естрогеноподібний ефект силімарину. У таких випадках пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Необхідно утримуватись від вживання алкоголю при лікуванні препаратом.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

До складу лікарського засобу входить цукор кристалічний – це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід його застосовувати.



До складу лікарського засобу входить барвник «Жовтий захід FCF» (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, проте у разі виникнення будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Дарсіл® застосовувати внутрішньо після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослим та дітям віком від 12 років: у легких випадках і випадках помірної тяжкості лікарський засіб застосовувати у дозі 1–2 таблетки 3 рази на добу, при тяжких формах захворювання дозу можна збільшити до 2–4 таблеток 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Діти.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям до 12 років.

Передозування.

Випадки передозування лікарського засобу не спостерігалися.

При випадковому прийомі високої дози лікарського засобу слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля та при необхідності застосовувати симптоматичне лікування, призначене лікарем.

Побічні реакції.

Лікарський засіб добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можуть спостерігатися такі побічні дії.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: посилення вже наявних вестибулярних порушень.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення травлення, зменшення апетиту, диспепсія, печія, здуття живота, метеоризм, анорексія, нудота, блювання, діарея.

З боку нирок та сечовидільної системи: збільшення діурезу.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, анафілактичний шок.


З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні лікарського засобу, минулі і зникають після його відміни.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно





повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
04.04.19