

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

29.12.2014 № *1019*

Реєстраційне посвідчення
№ *UA/2013/01/01*

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 А05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату – 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-полімерази 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 підребер'ї). Сприяють нормалізації біохімічних показників функціонального стану печінки (активність трансаміназ, γ -глутамілтрансферази, лужної фосфатази, рівня білірубину).

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 багаторазово поступово загасаючу кишково-печінкову циркуляцію. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 6 годин. Практично не акумулює в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

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

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються в якості гепатопротекторів 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.

Препарат 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.

До складу препарату входить цукор кристалічний, це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Необхідно утримуватись від вживання алкоголю при лікуванні препаратом.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, проте у разі виникнення будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від управління 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 і помірної тяжкості випадках препарат застосовувати у дозі 1-2 таблетки 3 рази на добу, при тяжких формах захворювання дозу можна подвоїти 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 препарат дітям до 12 років.

Передозування.

Випадки передозування препаратом не спостерігалися.

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

Побічні реакції.

Препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можуть спостерігатися наступні побічні дії.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку органів слуху та лабіринтні порушення: посилення існуючих вестибулярних порушень.

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

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

З боку опорно-рухового апарату: артралгія.

З боку сечовидільної системи: збільшення діурезу.

З боку імунної системи, органів грудної клітки та середостіння: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, анафілактичний шок, свербіж, алопеція.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні препарату, минають і зникають після його відміни.

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.

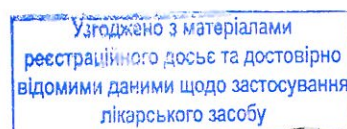
Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.



Генерал директор
8.12.2014