

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Реа. №

200186

Разрешение №

BG/MH/MB-52612

Датум на издаване №

24.09.2010

Листовка: информация за пациента
Карсил® 22,5 mg обвити таблетки
Carsil® 22,5 mg coated tablets
силимарин (silymarin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
 - Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Карсил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Карсил
3. Как да приемате Карсил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карсил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карсил и за какво се използва

Карсил е лекарствен продукт, който съдържа активно вещество силимарин, изолирано от плодове на растението бял трън. Силимарин активира белтъчния и фосфолипидния синтез в увредените чернодробни клетки, стабилизира клетъчните им мембрани, свързва свободните радикали (антиоксидантно действие). Основното му действие е предпазване на чернодробните клетки от вредните въздействия на различни фактори като алкохол, медикаменти, вирусни инфекции, индустриални замърсители. При увреждания на чернодробните клетки способства за по-бързото им възстановяване.

Използва се за симптоматично лечение на хронични токсични чернодробни увреждания; за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб и чернодробна цироза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Карсил

Не използвайте Карсил,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 12 години, поради липса на достатъчно клиничен опит за приложение при тях.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Карсил.



Консултирайте се със специалист, ако имате заболявания, придружени с хормонални нарушения (ендометриоза, миома на матката, карцином на гърдата, яйчниците и матката, карцином на простатата), поради възможен естрогено-подобен ефект на силимарин.

Лечението с Карсил не може да замести диета или въздържание от употреба на алкохол при чернодробни увреждания.

Други лекарства и Карсил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Карсил може да намали ефективността на перорални противозачатъчни лекарства и лекарства, които се използват при хормонално-заместително лечение.

Може да засили ефектите на лекарства като диазепам, алпразолам, кетоназол, ловастатин, вивбластин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и в периода на кърмене Карсил може да се прилага само по медицински показания и ако ползата за майката надхвърля риска от приложението на продукта за плода или кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Карсил не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Карсил съдържа пшенично нишесте.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 3,95 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Карсил съдържа лактоза монохидрат и захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Карсил съдържа метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216). Може да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

3. Как да приемате Карсил

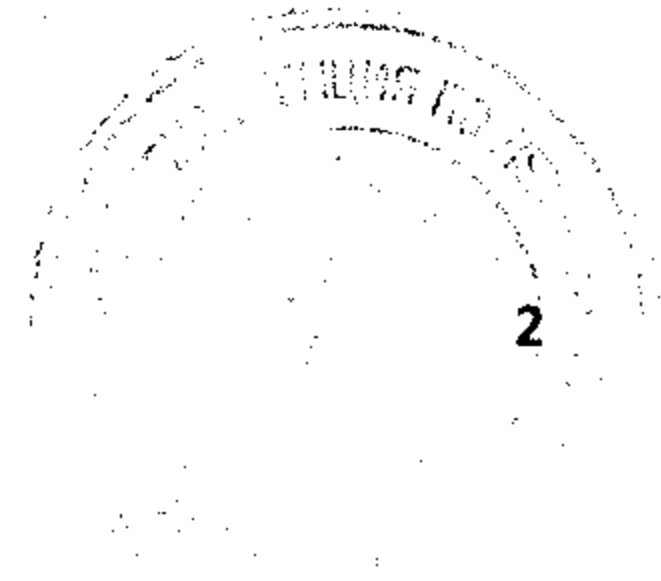
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Препоръчителната доза при по-тежки състояния е по 4 обвити таблетки 3 пъти дневно.

При по-леки случаи и като поддържащо лечение дозата е по 2 обвити таблетки 3 пъти дневно.

Продължителността на курса на лечение се определя от Вашия лекар.



Карсил се приема през устата, с достатъчно количество течност.

Употреба при деца под 12-годишна възраст

Няма достатъчно клинични данни за приложението при деца.

Курсът на лечение продължава не по-малко от три месеца. Ако оплакванията Ви продължават, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карсил

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Карсил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Продуктът има добра поносимост. Нежеланите реакции са преходни и преминават след прекратяване приема на продукта.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): кожни алергични реакции - сърбеж, обрив, уртикария.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти): засилване на съществуващи вестибуларни нарушения, диария, дължаща се на засилена функция на черния дроб и жлъчката.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): анафилактичен шок, гадене, повръщане, диспепсия, намален апетит, газове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Карсил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената



опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карсил

- Активното вещество е: 40,9-56,3 mg сух екстракт от плодове на бял трън (35-50:1), екв. на 22,5 mg силимарин, като силибинин (HPLC).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; повидон; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат; талк; манитол; кросповидон; полисорбат 80; натриев хидрогенкарбонат.
- Обвивка: целулозен ацетат фталат; диетилфталат; захароза; гума арабика; желатин; талк; титанов диоксид; макрогол 6000; глицерол; Опалукс кафяв (захароза, железен оксид (E172), метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216)).

Как изглежда Карсил и какво съдържа опаковката

Обвити таблетки с правилна кръгла форма, кафяв цвят, без мирис.

По 10 обвити таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 8 блистера (80 обвити таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2018 г.

