Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми. И покрај тоа, лекот треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако Ви се потребни дополнителни информации или совет, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.
- Задолжително обратете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо во текот на 15 дена од примената на лекот.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ
3. Како да се употребува лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ

SILYMARIN FORTE/СИЛИМАРИН ФОРТЕ 200 mg филм-обложени таблети
сув екстракт од плод на млечен трн, рафиниран и стандардизиран

Активна супстанција е сув екстракт од млечен трн со активен принцип силимарин.

Една филм-обложена таблета содржи 336,70–411,52 mg екстракт (како сув екстракт, рафиниран и стандардизиран) од Silybum marianum L. Gaertner, fructus (плод од млечен трн) (22–27:1) што одговара на 200 mg силимарин изразено како силибинин.
Екстракциски раствор: 95% ацетон V/V.

Помошни супстанции: манитол; натриум скробогликолат, вид А; кармелозанатриум, вмрежена; повидон; магнезиум стеарат; талк; силициум-диоксид, колоиден, безводен; хипромелоза; боја титаниум диоксид (E171); полиакрилат, 30% дисперзија; макрогол 6000 и боја железо оксид, жолт (E172).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето
СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблетите се жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со димензија 14 mm x 7 mm.
30 (2x15) таблети во PVC/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekoi i kozmetika d.d.,
Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ и за што се употребува

СИЛИМАРИН ФОРТЕ е растителен лек на база на плод од млечен трн.
СИЛИМАРИН ФОРТЕ се применува како супортивно лекување кај возрасни при нарушување на функцијата на црниот дроб кај следните болести и состојби:
- хроничен хепатитис В и С (воспалителна болест на црниот дроб)
- оштетување на црниот дроб заради изложување на алкохол со престанување на внесување на алкохолни пијалоци во организмот
- цироза на црниот дроб

Задолжително јавете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо во текот на 15 дена од примената на лекот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ

Не употребувајте СИЛИМАРИН ФОРТЕ:
- ако сте алергични на сувиот екстракт од млечен трн или на други растенија од фамилијата *Asteraceae (Compositae)*/главоцветни или на некоја друга состојка на овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите СИЛИМАРИН ФОРТЕ.

СИЛИМАРИН ФОРТЕ не се препорачува за примена кај деца помлади од 18 години заради недоволно податоци за ефикасноста и безбедноста при примена кај оваа возрасна група.
Доколку симптомите на болеста не се подобрат или се влошат за време на употребата на овој лек, потребно е да се посоветувате со лекар или фармацевт. Доколку се појави жолтица или промена на бојата на урината или столицата, потребно е веднаш да се контактира лекарот.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате или до неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Употребување на СИЛИМАРИН ФОРТЕ со храна и пијалаци

Не се препорачува консумирање на алкохолни пијалаци во текот на терапијата со СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблетите.

Бременост и доење и плодност
Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да бидете бремени или пак планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Не постојат доволно докази или податоци кои би укажале на ефикасноста и безбедноста на примената на СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблетите кај бремени жени и доилки, па затоа не се препорачува примена на лекот кај бремени жени и доилки.

Ако сте бремени или доите, СИЛИМАРИН ФОРТЕ смеете да употребувате само кога тоа е строго индицирано и е во договор со лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема податоци за влијанието на СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблетите врз способноста за управување со возила и машини.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, т.е. занемарливи количини на натриум.

3. Како да се употребува лекот СИЛИМАРИН ФОРТЕ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблетите треба да се земаат цели со малку течност, независно од оброкот.

Возрасни
На почетокот на лекувањето и во случај на потешко оштетување на функцијата на црниот дроб, земајте по една таблета два пати на ден во тек на 8 седмици. Потоа се препорачува продолжување на лекувањето со по една таблета еднаш на ден.
Во случај на полесно оштетување на функцијата на црниот дроб од почеток на лекувањето се препорачува земање на една таблета еднаш на ден.

Должината на траењето на терапијата потребно е да се одреди во договор со лекар.
Доколку симптомите на болеста не се подобрат или се влошат во текот на 15 дена од примената на овој лек, потребно е да се консултира лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблети отколку што треба
Иако не се забележани симптоми заради пречекорување на препорачаното дозирање, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако сте земале повеќе СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблети отколку што требало. Земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот со

себе, со цел здравствените работници на кои што им се обративте точно да знаат кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да земете СИЛИМАРИН ФОРТЕ
Ако заборавивте да земете една доза од лекот, тогаш земете ја штом ќе се сетите, освен ако не е блиску времето за земање на следната редовна доза. Во тој случај, пропуштената доза не ја земајте, туку продолжете со примената на лекот според вообичаениот распоред.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате СИЛИМАРИН ФОРТЕ
Не се очекуваат симптоми доколку прекинете да го земате овој лек.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се појават кај секого.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица)
- пролив.

Несакани дејства со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
- сува уста
- мачнина
- надразнет желудник
- главоболка
- алергиски реакции (на пр. дерматитис, уртикарија, кожен осип, јадеж, анафилаксија, астма).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несаканите реакции можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

5. Чување и рок на употреба на СИЛИМАРИН ФОРТЕ

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Лекот не бара посебни услови за чување.

СИЛИМАРИН ФОРТЕ таблетите не смеат да се употребуваат по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку отпадните води или преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври, 2023 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ