

Внатрешно упатство за лекот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. 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.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат, тогаш мора да појдете на лекар.
- 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.

Внатрешното упатство содржи:

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

SILYMARIN / СИЛИМАРИН тврди капсули

сув екстракт од плод на млечен трн, прочистен и стандардизиран

Активна материја е прочистен и стандардизиран сув екстракт од плод од млечен трн. Една тврда капсула содржи 168,35–205,76 mg екстракт (како сув екстракт, прочистен и стандардизиран) од *Silybum marianum* L. Gaertner, fructus (плод од млечен трн) (22–27 : 1) што одговара на 100 mg силимарин изразено како силибинин. Екстракциски раствор: ацетон 95 % V/V.

Помошни материји: манитол, повидон; кармелоза-натриум, вмрежена; натриум скробогликолат; силициум-диоксид, колоиден, безводен; талк; натриум стеарилфумарат; желатин; боја титаниум диоксид (E171); боја азорубин (E122); боја индиго кармин (E132).

Изглед на СИЛИМАРИН капсулите и содржина на пакувањето

СИЛИМАРИН тврдите капсули содржат жолтеникаво кафеав прашок во желатинска капсула со бела боја на телото со виолетова капа. 30 капсули (3x10) во PVC/PVDC/Al блистер, во кутија.

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

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

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, д.д.,
Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



1. Што претставува лекот СИЛИМАРИН и за што се употребува

СИЛИМАРИН е растителен лек врз основа на плод од млечен трн.

СИЛИМАРИН капсулите се применуваат 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 пијалаци во организмот
- цирроза на црниот дроб

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

Не употребувајте СИЛИМАРИН:

- ако сте алергични на активната материја 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.

СИЛИМАРИН не се препорачува за примена кај деца помлади од 18 години заради недоволни податоци за ефикасноста и безбедноста на примената кај оваа возрасна група.

Ако сте бремени или доите, СИЛИМАРИН смеете да употребувате само кога тоа е строго индицирано и е во договор со лекар (видете го поглавјето Бременост и доење). Лекувањето со СИЛИМАРИН капсули е успешно само ако избегнувате материји кои го оштетуваат црниот дроб (на пр. алкохол).

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Известете го Вашиот лекар за било кои други лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Ова се однесува и на растителни лекови и на хомеопатски производи.

Во текот на употребата на силимарин, метаболизмот на другите лекови кои истовремено се употребуваат може да биде променет, заради што може да биде потребно да се приспособи нивното дозирање.

Употребување на лекот СИЛИМАРИН со храна и со пијалаци

СИЛИМАРИН капсулите се земаат независно од оброкот.

Неопходно е да се избегнува консумирање на алкохолни пијалаци во текот на употребата на СИЛИМАРИН капсули.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

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

Ако сте бремени или доите СИЛИМАРИН капсулите можете да ги применувате 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 капсулите врз способноста за управување со возила и за работа на машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот СИЛИМАРИН

СИЛИМАРИН капсулите содржат боја азорубин (E122) која може да предизвика алергиски реакции.

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

3. Како да се употребува лекот СИЛИМАРИН

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

Капсулите треба да се земаат со малку течност, независно од оброкот.

Препорачана дневна доза на почетокот на лекувањето и во случај на потешко оштетување на функцијата на црниот дроб се две капсули два пати на ден во тек на 8 седмици. Потоа се препорачува продолжување на лекувањето со по една капсула два пати на ден.

Во случај на полесно оштетување на функцијата на црниот дроб, од почеток на лекувањето се препорачува земање на една капсула два пати 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 примена на овој лек, потребно е да се посоветуваат со лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти

СИЛИМАРИН не се препорачува да се применува кај деца и адолесценти помлади од 18 години заради недоволно податоци за ефикасноста и безбедноста на примената кај оваа возрастна група.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот СИЛИМАРИН отколку што треба:

Иако не се забележани симптоми заради пречекорување на препорачаното дозирање, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако сте земале повеќе СИЛИМАРИН капсули отколку што треба. Земете ги преостанатите капсули или упатството за лекот со себе, за да здравствените работници на кои што им се обрватите точно знаат кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да употребите лекот СИЛИМАРИН

Ако заборавите да земете една доза од лекот, тогаш земете ја штом ќе се сетите, освен ако не е блиску времето за 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 капсули

Не се очекуваат симптоми доколку прекинете да го земате овој лек. Во случај лекарот да Ви го пропиша времето на траење на терапијата тогаш овој лек секогаш применувајте го во текот на целото време за кое е пропишан.



Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на СИЛИМАРИН капсулите, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

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

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај 1 на 1000 болни)

- пролив.

Несакани дејства со непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци):

- мачнина
- главоболка
- алергиски реакции (можна е и тешка алергиска реакција на пр. анафилаксија).

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 несакани дејства 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/>.

5. Чување на лекот СИЛИМАРИН

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувување 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
Јануари, 2021 година.

