ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Гепарсил

Склад лікарського засобу

діюча речовина: silymarin;

1 капсула містить силімарину (у перерахуванні на суху речовину та вміст суми флаволігнанів 70 %) 70 мг;

допоміжні речовини: цукроза, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат.

Лікарська форма

Капсули.

Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом зеленого кольору, або з кришечкою білого кольору та корпусом темно-червоного кольору. Вміст капсул – порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника

ТОВ «Стиролбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

Фармакотерапевтична група

Гепатотропні препарати. Силімарин.

Код АТС А05В А03.

Гепарсил належить до групи гепатопротекторних лікарських засобів. Гепарсил містить активну складову частину силімарин, отриману з плодів рослини розторопші плямистої. Силімарин – суміш 4 ізомерів флаволігнанів: силібінін, ізосилібінін, силідіанін і силікристин.

Препарат має гепатопротекторну та антитоксичну дію.

Встановлено, що антигепатотоксична дія силімарину зумовлена його конкуруючою взаємодією з рецепторами до відповідних токсинів у мембрані гепатоцитів, виявляючи таким чином мембраностабілізуючу дію. Завдяки цьому уповільнюється розвиток стеатозу та фіброзу печінки. Силімарин виявляє метаболічні і клітиннорегулюючі ефекти, що регулюють проникність клітинної мембрани і пригнічують 5-ліпооксигеназний шлях, особливо лейкотрієну B_4 (LTB_4), а також зв’язуючись з вільними реактивними радикалами кисню. Силімарин стимулює синтез білків (структурних і функціональних) і фосфоліпідів в уражених клітинах печінки (нормалізуючи ліпідний обмін), стабілізує їх мембрани, зв’язує вільні радикали (антиоксидантна дія), захищаючи таким чином клітини печінки від шкідливих впливів і сприяючи їх відновленню.

Дія флавоноїдів, до яких належить силімарин, пов’язана з їх антиоксидантними ефектами і ефектами, які покращують мікроциркуляцію. Клінічно ці ефекти виявляються у покращанні суб’єктивної і об’єктивної симптоматики і нормалізації показників функціонального стану печінки (зниження рівня трансаміназ, γ-глобулинів, білірубіну сироватки крові). Це призводить до поліпшення загального стану, зменшення скарг, пов’язаних з травленням, а у пацієнтів зі

зниженим засвоєнням їжі внаслідок печінкового захворювання призводить до покращання апетиту.

Після перорального застосування силімарин поволі всмоктується з травного тракту. Піддається кишково-печінковій циркуляції. Не кумулюється.

Інтенсивно розподіляється в організмі. У результаті досліджень ^{14}C-міченим силібініном найвищі концентрації речовини виявляються у печінці і зовсім незначна кількість – у нирках, легенях, серці та інших органах.

Силімарин метаболізується в печінці шляхом кон'югації. В жовчі виявлені такі метаболіти як глюкуроніди і сульфати.

Період напіввиведення силімарину становить 6 годин. Виводиться в основному з жовчею (приблизно 80 %) у формі глюкуронідів і сульфатів і незначною мірою (приблизно 5 %) – з сечею.

Показання для застосування

Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки.

Протипоказання

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату; гострі отруєння різної етіології; дитячий вік до 14 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Лікування препаратом Гепарсил при печінкових ураженнях буде ефективним при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У таких випадках потрібна консультація лікаря.

Лікарський засіб містить цукрозу як допоміжну речовину, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат не застосовують для лікування гострої інтоксикації.

У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти

Не достатньо даних про застосування препарату дітям віком до 14 років, тому його не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози

Приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Разова доза для дорослих та дітей віком від 14 років становить 1-2 капсули (70-140 мг силімарину), застосовують 3 рази на добу.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру і перебігу захворювання.

Середня тривалість лікування – 3 місяці.

Передозування

Немає повідомлень про випадки передозування. При випадковому прийомі високої дози слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля, і при необхідності застосовувати симптоматичне лікування.

Побічні ефекти

Лікарський препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати побічні дії:

з боку травної системи: нудота, блювання, диспепсія, печія, діарея;

з боку шкіри і шкірних придатків: у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висип, посилення алопеції;

з боку сечовидільної системи: підсилення діурезу – дуже рідко;

з боку системи дихання: задишка – дуже рідко;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

Побічні дії тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів та препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

За рахунок пригнічення системи цитохрому Р450 силімарин тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме: антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин); гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин); антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин); антипсихотичних лікарських засобів (алпрозолам, діазепам, лоразепам); протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол); деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальному пакованні при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 12 капсул у блістері, по 5 блістерів № 12 у пачці;

по 12 капсул у блістері, по 10 блістерів № 12 у пачці;

по 30 або 50 капсул у контейнері, по 1 контейнеру у пачці або без пачки.

Категорія відпуску

Без рецепта.