# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CARSIL 90 mg hard capsules

КАРСИЛ 90 mg твърди капсули

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 163,6-225,0 mg сух екстракт от плодове на бял трън (Silybi mariani fructus extractum siccum) (35-50:1), екв. на 90 mg силимарин, като силибинин (HPLC).

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Твърда желатинова капсула № 0; тяло - светлокафяво; капаче - светлокафяво.

Капсулно съдържимо: гранули с бледожълт до жълтокафяв цвят и слаб специфичен мирис.

Капсулното съдържимо може да приеме формата на капсулата.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Токсични увреждания на черния дроб;
* Състояния след прекаран остър хепатит;
* Хроничен хепатит с невирусна етиология;
* Стеатоза на черния дроб (неалкохолна и алкохолна);
* В комплексната терапия на чернодробна цироза;
* Профилактика на чернодробни увреждания при продължителен прием на лекарства, алкохол, при хронична интоксикация (в т.ч. и професионална).

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Капсулите се приемат перорално с достатъчно количество течност.

**Възрастни и деца над 12-годишна възраст**

Лечението на тежки чернодробни увреждания започва с доза по 1 капсула 3 пъти дневно.

При по-леки и среднотежки случаи дозировката е по 1 капсула 1-2 пъти дневно.

За профилактика на химически интоксикации - 1-2 капсули дневно.

Курсът на лечение продължава не по-малко от 3 месеца.

**Деца под 12-годишна възраст**

Няма достатъчно клинични данни за приложението при деца.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
* Деца под 12-годишна възраст.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради възможен естрогеноподобен ефект на силимарин е необходимо да се прилага с внимание при пациенти с хормонални нарушения (ендометриоза, миома на матката, карцином на гърдата, яйчниците и матката, карцином на простатата).

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява риск за влошаване на състоянието при пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При съвместно приложение на силимарин и орални контрацептиви и продукти, които се използват при естроген-заместителна терапия е възможно намаляване на ефектите на последните.

Силимарин може да засили ефектите на лекарства като: diazepam, alprazolam, ketoconazole, lovastatin, vinblastin поради инхибиращото му действие върху системата на цитохром Р 450.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. По време на бременност и в периода на кърмене може да се прилага по медицински показания и ако ползата от лечение с продукта надхвърля риска за плода.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Карсил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт има добра поносимост. Рядко могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Нарушения на ухото и вътрешното ухо: рядко може да се наблюдава засилване на съществуващи вестибуларни нарушения.

Стомашно чревни нарушения: гадене, диспепсия, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: в единични случаи са възможни кожни алергични реакции - сърбеж, обрив.

Нежеланите реакции са преходни и преминават след прекратяване приема на продукта.

## 4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

При инцидентно приемане на висока доза е необходимо да се предизвика повръщане, стомашна промивка с приемане на активен въглен и симптоматично лечение при необходимост.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** Лекарствени продукти за лечение на черен дроб, липотропниАТС код: **А05ВА03**

Карсил принадлежи към групата на т. н. хепатопротективни лекарствени средства. Съдържа лекарственото вещество silymarin, което е смес от 4 флавонолигнанови изомери: силибинин, изосилибинин, силидианин и силикристин.

Механизмът на действие на продукта е все още недостатъчно изяснен. Установено е, че хепатопротективното действие на силимарин се дължи на компетигивно взаимодействие с рецепторите за съответните токсини в хепатоцитната мембрана, като по този начин проявява мембраностабилизиращо действие.

Силимарин притежава метаболитни и клетьчно-регулиращи ефекти, като регулира пермеабилитета на клетъчната мембрана, инхибира 5-липооксигеназния път, особено на левкотриен В4 (LTB4), а също и се свързва със свободните реактивни кислородни радикали. Стимулира синтеза на протеини (структурни и функционални) и фосфолипиди в увредените хепатоцити, като по този начин ускорява регенеративните процеси. Действието на флавоноидите, към които принадлежи силимарин, също така се дължи на техните антиоксидантни и подобряващи микроциркулацията ефекти. Клинично тези ефекти се изразяват в подобрение на субективната и обективна симптоматика и нормализиране на показателите за функционалното състояние на черния дроб (трансаминази, гамаглобулин, билирубин). Това води до подобряване на общото състояние, намаляване на оплакванията, свързани с храносмилането, а при пациенти с намалено усвояване на храната вследствие на чернодробно заболяване води до подобряване на апетита и увеличаване на теглото.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

**Резорбция:** след перорално приложение силимарин се резорбира бавно в стомашно-чревния тракт. Подлага се на енгерохепатална циркулация. Не кумулира.

**Разпределение:** при изследвания с 14С белязан силибинин най-високи концентрации се установяват в черния дроб и съвсем незначителни количества в бъбреците, белия дроб, сърцето и други органи.

**Метаболизъм:** метаболизира се в черния дроб чрез конюгация. Като метаболити в жлъчката са открити глюкурониди и сулфати.

**Екскреция:** Времето на полуживот е 6 h. Екскретира се главно чрез жлъчката (около 80%) под формата на глюкурониди и сулфати и в незначителна степен (около 5%) чрез урината.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Карсил принадлежи към групата на практически нетоксичните вещества.

Не се установява леталигет при еднократно перорално приложение на дози до 2000 mg/kg т.м. върху мишки и плъхове.

Субакутната (90 дни) токсичност, изследвана върху плъхове, третирани перорално с дози 50, 200 и 1000 mg/kg т.м. не показва данни за токсични промени в изследваните клинико-лабораторни параметри и в морфологията на изследваните вътрешни органи.

Резултатите от хроничната (180 дни) токсичност, изследвана върху плъхове и кучета, третирани перорално с дози 10, 50, 100 и 200 mg/kg, не показват данни за токсично действие.

Карсил не показва данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект при изпитване върху плъхове, третирани перорално през целия гестационен период с дози 1000 и 2000 mg/kg и зайци, третирани перорално с доза 100 mg/kg.

Няма данни за мутагенно действие при перорално приложение върху плъхове в дози 10, 50 и 200 mg/kg.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,1220 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20020742/20.08. 2002

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.08. 2002

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май, 2017 г.