

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Карсил® (Carsil®)

2. Количествен и качествен състав

Съдържание на една капсула:

Silymarin (като 100 %) 100,00 mg

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1. Показания

При токсични чернодробни увреждания. За допълнително лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб или цироза.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Карсил се прилага перорално, като при леки и средни случаи дозировката е по 1 капсула 2-3 пъти дневно. При тежки форми на заболяването дозата може да бъде увеличена до 400 mg дневно, разделена на два или три приема. Лечебният курс продължава не по-малко от 3 месеца.

За деца дневната доза е 5 mg/kg телесно тегло, разделена на 2-3 приема. Лекарствената форма е подходяща за деца над 5 годишна възраст.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6000/20.08.02	
N-6/22.07.02	И.И.И.И.И.И.



4.4. Лекарствени взаимодействия

Няма данни за лекарствени взаимодействия между Карсил и други лекарствени продукти.

Може да се прилага едновременно с витамини, кортикостероиди и имunosупресори в комплексното лечение на активния персистиращ хепатит.

4.5. Бременност и кърмене

Няма данни за влиянието на продукта върху репродуктивната способност при животни. По време на бременност и в периода на кърмене може да се прилага само под лекарско наблюдение и ако ползата от лечение с продукта превъзхожда риска от приложението му.

4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване способността за шофиране и работа с машини при пациенти, лекувани с Карсил.

4.7. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко при предразположени болни се наблюдава засилване на съществуващи от по-рано вестибуларни нарушения, алоpecia и диспептични смущения. Тези оплаквания преминават след прекратяването на приема на продукта.

4.8. Предозиране

Няма данни за предозиране на продукта. При приемане на голямо количество Карсил се предизвиква повръщане, стомашна промивка с активен въглен и симптоматично лечение.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Силимарин - растителната активна съставна част на Карсил действа стабилизиращо на клетъчната мембрана, предпазвайки по такъв начин черния дроб от вредните влияния и спомага за възстановяването на увредените чернодробни клетки.

Механизмът на действие на продукта е все още недостатъчно изяснен. Приема се, че антихепатотоксичното действие на силимарина се дължи на компетитивно взаимодействие с рецепторите за съответните токсини в хепатоцитната мембрана.

Продуктът Карсил проявява своето действие като стабилизира биомембраните и подобрява функциите на клетъчните структури. По този начин се осъществява едно специфично протективно и лечебно въздействие върху чернодробната клетка. Карсил оказва и стимулиращо клетъчния метаболитен действие. Действието на флавоноидите (към които принадлежи силимарина) се дължи на техните антиоксидантни и подобряващи микроциркулацията ефекти. Клинично тези ефекти се изразяват в подобрение на субективната и обективна симптоматика и понижаване на стойностите на трансaminaзите, γ -глобулините и кръвния билирубин. Това води до подобряване на общото състояние, намаляване на оплакванията във връзка с храносмилането, а у пациентите със намалено усвояване на храната вследствие на чернодробното заболяване, довежда до подобряване на апетита и увеличаване на теглото.



5.2. Фармакокинетика

Резултатите от фармакокинетичните изследвания на Карсил, проведени на опитни животни и здрави доброволци при орално и венозно приложение показват интензивно разпределение на продукта в организма. При изследвания с ^{14}C белязан силибин най-високи концентрации на веществото се намират в черния дроб и съвсем незначителни количества в бъбреците, белия дроб, сърцето и други органи.

Карсил се елиминира главно чрез жлъчката под формата на конюгати и в незначителна степен чрез урината. След еднократно орално приложение на 20 mg/kg Карсил за 24 часа с жлъчката се екскретира 35 % от приложената доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Карсил принадлежи към групата на практически нетоксичните вещества.

Изчислените LD_{50} стойности за следните животни са:

женски бели мишки, i.p. - 1650 ± 208 мг/кг т.м.

мъжки бели мишки, i.p. - 1770 ± 221 мг/кг т.м.

женски бели плъхове, i.p. - 2420 ± 605 мг/кг т.м.

мъжки бели плъхове, i.p. - 1600 ± 475 мг/кг т.м.

женски бели мишки, p.o. - 9700 ± 1130 мг/кг т.м.

мъжки бели мишки, p.o. - 10300 ± 1270 мг/кг т.м.

Хроничното перорално третиране в продължение на три и шест месеца върху бели плъхове показва липса на токсични ефекти, леталитет, патологични промени в клинично-биохимичните показатели.



макроскопската и хистологична находка в изследваните вътрешни органи.

Бели плъхове и зайци, третирани през устата с Карсил през целия гестационен период не показват данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект на продукта. Няма данни и за мутагенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една капсула в mg:

Microcrystallin cellulose	55,20
Povidone	4,80
Talc	3,40
Magnesium stearate	1,60

Състав на капсулната обвивка:

Black iron oxide E172
Red iron oxide E172
Titanium dioxide E171
Yellow iron oxide E172
Gelatin
Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.



6.4. Условия на съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова по 10 /десет/ капсули в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Три блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N-16.

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

03.07.2002 г.

