

**КАРСИЛ® ФОРТЕ
(CARSIL® FORTE)**

CARDUI MARIAE FRUCTUS

зарегистрировано и произведено SOPHARMA AD (Болгария)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ **Капсулы** твердые желатиновые, размер №0, светло-коричневого цвета, содержимое капсул – порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами.

1 капс.

сухой экстракт плодов расторопши пятнистой 163.6-225 мг,

эквивалент 90 мг силимарина

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 38.2-7.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 38.2-7.5 мг, крахмал пшеничный – 15.5 мг, повидон К25 – 3.7 мг, полисорбат 80 – 3.7 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 3.4 мг, маннитол – 80 мг, кросповидон – 14 мг, натрия гидрокарбонат – 6 мг, магния стеарат – 3.7 мг.

Состав оболочки капсулы: железа оксид черный – 0.02%, железа оксид красный – 0.03%, титана диоксид – 0.6666%, железа оксид желтый – 0.35%, желатин – до 100%.

6 шт. – блистеры (5) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-000128 от 11.01.11**Код АТХ:** А05ВА03**Клинико-фармакологическая группа:**

Гепатопротектор

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гепатопротекторный препарат. Карсил® Форте содержит экстракт плодов расторопши пятнистой, основными действующими веществами которого является смесь 6 изомеров флавонолигнанов (силимарин): силибинина А и В, изо-силибинина А и В, силидианина и силикристина. Из них самым активным является силибинин. Механизм гепатопротекторного действия до конца не изучен, существующие данные доказывают наличие нескольких основных механизмов действия.

Антиоксидантное действие. Силимарин взаимодействует со свободными радикалами в печени и переводит их в менее токсичные соединения, прерывая процесс перекисного окисления липидов, препятствует разрушению клеточных структур, связываясь со свободными радикалами и регулируя внутриклеточное содержание глутатиона. В зависимости от концентрации подавляет микросомальную пероксидацию, вызванную НАДФН-Fe²⁺-АДФ. Влияет на ферментные системы, связанные с глутатионом и супероксиддисмутазой. Компоненты силимарина подавляют пероксидацию линолеиновой кислоты, катализированную липооксигеназой и предохраняют печеночные митохондрии и микросомы от образования липидных пероксидов, вызванных различными агентами.

Мембраностабилизирующее действие. Силимарин стабилизирует клеточные мембраны и регулирует их проницаемость, в результате чего предотвращается поступление гепатотоксических агентов в гепатоциты. Установлено, что мембраностабилизирующее действие силимарина обусловлено его конкурирующим взаимодействием с рецепторами к соответствующим токсинам на мембране гепатоцитов. Влияние силимарина на проницаемость мембраны связано с качественными и количественными изменениями в мембранных липидах – холестерол и фосфолипиды. Силимарин стимулирует регенерационные процессы в печени (восстановление поврежденных гепатоцитов) в результате активирования синтеза структурных и функциональных белков (рибосомный синтез РНК, протеина и ДНК) и фосфолипидов. Экспериментально установлено, что силимарин также подавляет трансформацию звездчатых клеток печени в миофибробласты, процесс, ответственный за расположение коллагеновых волокон.

Противовоспалительное действие. По результатам экспериментальных исследований показано, что силибинин в определенной концентрации способен ингибировать синтез лейкотриена В₄ (leukotriene В₄/LTВ₄) в изолированных клетках Купфера животных. Силимарин, силибинин, силидианин и силикристин угнетают активность липооксигеназы и простагландинсинтазы in vitro. В исследованиях in vitro на человеческих полиморфноядерных лейкоцитах показано, что одним из механизмов реализации противовоспалительного действия силибинина является подавление образования перекиси водорода.

Клинически фармакодинамические свойства силимарина выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гамма-глобулин, билирубин).

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

После применения внутрь силимарин не полностью всасывается из ЖКТ (до 23-47%). С_{max} в плазме достигается через 4-6 ч после применения внутрь однократной дозы.

Распределение

При исследованиях с ¹⁴С меченым силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах в почках, сердце и других органах.

Метаболизм

Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 1-3 ч для неизмененного силимарина и 6-8 ч для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80%) в форме глюкуронидов и сульфатов, в незначительной степени (около 5%) почками в неизмененном виде. Не кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ

В составе комплексной терапии:

- токсического поражения печени;
- состояний после перенесенного острого гепатита;
- хронического гепатита невирусной этиологии;
- стеатоза печени (не алкогольного и алкогольного);
- цирроза печени;
- профилактики печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Капсулы принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети старше 12 лет

Лечение тяжелых поражений печени начинается с дозы 1 капсула 3 раза/сутки. При более легких и среднетяжелых случаях доза составляет по 1 капсуле 1-2 раза в сутки.

Для профилактики химических интоксикаций – 1-2 капсулы в сутки. Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

Дети младше 12-летнего возраста

Нет достаточных клинических данных о применении у детей.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Лекарственный препарат хорошо переносится. Побочные реакции наблюдаются очень редко и они, как правило, легкие и преходящие.

Нежелательные побочные реакции классифицированы по частоте и по системно-органным классам. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Со стороны иммунной системы: очень редко – кожные аллергические реакции – зуд, сыпь; с неизвестной частотой – анафилактический шок.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – усиление существующих вестибулярных нарушений.

Со стороны ЖКТ: редко – диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря; с неизвестной частотой – тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ;
- дети младше 12 лет;
- лактазная недостаточность, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы (из-за наличия в составе лактозы).
- целиакия (глютенная энтеропатия) (из-за наличия в составе пшеничного крахмала).

С осторожностью: назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогеноподобного эффекта силимарина.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата в качестве монотерапии не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет данных о передозировке препарата.

Лечение при случайном приеме высокой дозы: индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля, проведение при необходимости симптоматической терапии.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамическое лекарственное взаимодействие

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Фармакокинетическое лекарственное взаимодействие

Т.к. силимарин обладает ингибирующим действием на систему цитохрома Р450, возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Интер-С Групп ООО

Представительство АО "Софарма" в России

109429 Москва, МКАД 14-й км, 10

Тел./факс: (495) 786-22-26