

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sylimarol Vita 80, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera:

Substancja czynna	Ilość
Wyciąg suchy z łuski ostropestu plamistego (<i>Silybi mariani fructus extractum siccum (20-34:1)</i> , ekstrahent – metanol 90%, substancja pomocnicza – benzoesan sodu (<0,2%))	114,3 mg
Witamina B ₁ (<i>Thiaminum hydrochloridum</i>)	2 mg
Witamina B ₂ (<i>Riboflavinum</i>)	2 mg
Witamina B ₆ (<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>)	2 mg
Witamina PP (<i>Nicotinamidum</i>)	10 mg
Pantetonian wapnia (<i>Calcii pantothenas</i>)	4 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzoesan sodu (E211), laktoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Sylimarol Vita 80 jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby, spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężko strawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

3 razy na dobę od 1 do 2 kapsułek po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania przez około 2 - 4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sylimarol Vita 80 nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruc.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek Sylimarol Vita 80 zawiera 0,23 mg benzoesanu sodu (E211), w każdej tabletkie, co odpowiada 0,97 mg/g.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie należy stosować preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sylimarol Vita 80 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić łagodne działanie przeczyszczające oraz inne przejściowe, łagodne zaburzenia żołądkowo - jelitowe. Częstotliwość występowania tych objawów nie została określona.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Nieznane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: A 05 BA 03

Nie badano. Uważa się, że flawonolignany zawarte w wyciągu wykazują działanie ochronne na komórki wątroby przez uszczelnienie błon komórkowych, co utrudnia przenikanie substancji toksycznych do wnętrza hepatocytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu (E211) (substancja pomocnicza dodana do wyciągu)

Mieszanka laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu

Skład kapsułki: dwutlenek tytanu, indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), żelatyna wołowa.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 sztuk kapsułek w blistrze z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 85 36 058

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7273

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIE NA DOPUSZCZENI DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 sierpień 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 styczeń 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

.../2021