

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ВКЛАДЫШ ПОТРЕБИТЕЛЮ О
ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ
ЛИВОСИЛУМ
(LIVOSILUM)**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

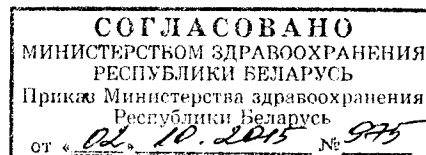
Ливосилум

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Silymarin

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы, 140 мг.

**СОСТАВ**

Каждая капсула содержит 245 мг сухого стандартизованного экстракта плодов расторопши пятнистой, что соответствует 140 мг силимарина.

Вспомогательные вещества:

- а) Содержимое капсулы: кальция гидрофосфат безводный, натрия крахмал гликолят (тип А), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;
- б) Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид красный (E171).

ОПИСАНИЕ

Капсулы твердые желатиновые коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения заболеваний печени.

КОД АТХ

A05BA03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Способность силимарина связывать свободные радикалы обеспечивает его антиоксидантную активность. Таким образом, прерывается или предупреждается патологический процесс перекисного окисления липидов, ответственных за разрушение клеточных мембран.

В поврежденных гепатоцитах силимарин стимулирует синтез белка и нормализует метаболизм фосфолипидов, вследствие чего силимарин стабилизирует клеточные мембраны и ограничивает или предотвращает потерю растворимых компонентов (в частности трансаминаз) из клеток печени.

Силимарин тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксичных веществ (например, яда бледной поганки).

Силимарин усиливает синтез белков за счет специфической стимуляции РНК-полимеразы А, фермента, находящегося в ядре. Это приводит к повышенному образованию рибосомных РНК и, следовательно, к стимуляции синтеза структурных и функциональных белков (ферментов). В результате чего улучшается восстановительная способность и ускоряется регенерация клеток печени.

Фармакокинетика

Силибинин мало растворим в воде и его биологическая усвояемость мала, поэтому он плохо адсорбируется из пищеварительного тракта. Наибольшая концентрация силибинина в плазме здоровых волонтеров достигается спустя 1,3-1,8 часа после принятия силимарина внутрь (per os). Большая часть силибинина (75-90%) конъюгируется с сульфатными группами и глюкуроновой кислотой.

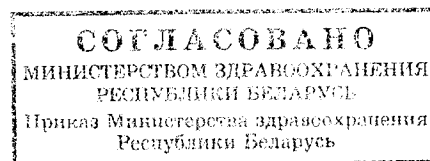
Период полувыведения силибинина составляет около 6 часов. Лишь 1-5% принятого силимарина выделяется с мочой в неизменном виде, а от 20-40% дозы силибинина в конъюгированной форме попадает в желчь. В организме больных циррозом печени фармакокинетика силибинина аналогична фармакокинетике здоровых волонтеров.

Данные о фармакокинетике силибинина в организме больных почечной недостаточностью, пожилых людей и детей отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

-хронические воспалительные заболевания печени;
-циррозы печени.

Применяется в качестве поддерживающей терапии.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Принимают перорально во время еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым с 18 лет и старше:

Рекомендуемая доза Ливосилум - по 1 капсуле 2-3 раза в день (280 - 420 мг в день).

Людям старше 60 лет:

Рекомендуемая доза Ливосилум - по 1 капсуле 1-2 раза в день (140 - 280 мг в день).

Ливосилум рекомендуется принимать в течение 1-3-х месяцев.

Продолжительность лечения и возможность повторения курса лечения (через 1-2 месяца) определяется индивидуально после консультации с врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат применять согласно с требованиями инструкции.

При применении препарата возможно проявление эстрогеноподобного действия силимарина. Пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, простаты, яичников) препарат назначают после консультации специалиста.

В случае появления желтухи (желтушность кожных покровов и слизистых, изменение цвета кала и мочи) необходимо обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Силимарин может уменьшать концентрацию глюкозы в крови, поэтому рекомендуется наблюдать за больными диабетом или за лицами с пониженным содержанием глюкозы в крови (гипогликемия) и за теми, кто употребляет препараты, пищевые добавки или другие продукты, влияющие на количество глюкозы в крови.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ И УПРАВЛЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТОМ

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механические устройства.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Клинических данных о применении силимарина во время беременности нет, поэтому Ливосилум во время беременности и в период лактации принимать не рекомендуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

На основании клинических исследований и данных наблюдений пострегистрационной безопасности, принимаемый в рекомендуемых дозах силимарин безопасен и хорошо переносится.

Ливосилум иногда может вызывать такие побочные явления как: головная боль, головокружение, чувство дискомфорта в животе, диарея, зуд, крапивница. При возникновении побочных явлений или нежелательных реакций необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

По данным публикаций, силимарин не взаимодействует с индинавиром, иринотеканом, дигоксином и мидазоламом. Однако, по данным исследований, нельзя исключить фармакокинетическое взаимодействие с метронидазолом и другими препаратами, которые метаболизируются ферментами CYP3A и CYP2C9 цитохрома P450.

Силимарин подавляет систему цитохрома P450 и может усиливать действие таких препаратов как кетоконазол, диазепам, винбластин, алпразолам, ловастатин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данных о передозировке лекарственного препарата не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

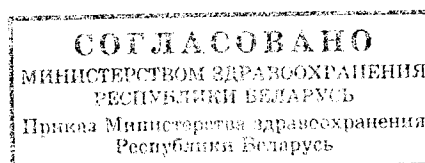
Повышенная чувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата.

Беременность.

Лактация.

Дети и подростки младше 18 лет.

Острые отравления различной этиологии.



УПАКОВКА

Ливосилум, капсулы 140 мг в контурной ячейковой упаковке. Каждая контурная ячейковая упаковка содержит 15 капсул.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в картонные пачки вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности 3 года.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДЕНО

ЗАО „Aconitum“, Тайкос пр.102, Каунас LT-51195, Литовская Республика.

УПАКОВАНО

Государственным предприятием «АКАДЕМФАРМ», Республика Беларусь по заказу ООО «АконитФарма», Республика Беларусь.

Претензии от потребителей принимаются по адресу: ул. Академика В. Ф. Купревича, д.5, к.3, г. Минск, 220141, тел./факс: +375 17 268 63 64, Республика Беларусь.