

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

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

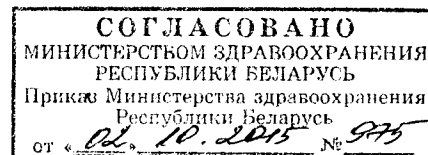
Ливосилум

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 патофизиологический 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.

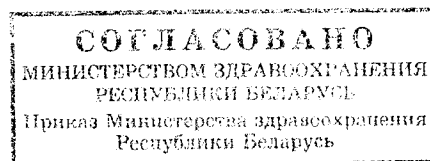
Период полувыведения силибинина составляет около 6 часов. Лишь 1-5% принятого силимарина выделяется с мочой в неизменном виде, а от 20-40% дозы силибинина в конъюгированной форме попадает в желчь. В организме больных циррозом печени фармакокинетика силибинина аналогична фармакокинетике здоровых волонтеров.

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

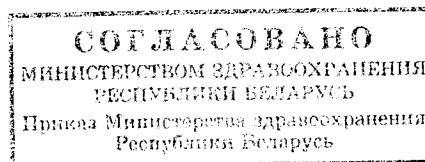
Повышенная чувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата.

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.