

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № 20120547	
капсули	
hard	
разрешение № В6/М774р-52258	
	02.11.2020
Обявление №	

Листовка: информация за пациента

Карсил® Макс 110 mg твърди капсули
Carsil® Max 110 mg capsules
силимарин (silymarin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Карсил Макс капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карсил Макс капсули
3. Как да приемате Карсил Макс капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карсил Макс капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карсил Макс капсули и за какво се използва

Карсил Макс капсули е лекарствен продукт, който съдържа активна съставка силимарин, изолиран от плодовете на растението бял трън. Силимарин активира белъчния и фосфолипиден синтез в увредените чернодробни клетки, стабилизира клетъчните им мембрани, свързва свободните радикали (антиоксидантно действие), като по този начин предпазва от вредни влияния чернодробните клетки и подпомага тяхното възстановяване.

Карсил Макс капсули се използва при следните заболявания: токсични увреждания на черния дроб; за поддържащо лечение при хронични възпалителни заболявания на черния дроб; стеатоза на черния дроб; в комплексната терапия на чернодробна цироза; за профилактика на чернодробни увреждания при продължителен прием на лекарства, алкохол, хронична интоксикация (в т.ч. и професионална).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карсил Макс капсули

Не използвайте Карсил Макс капсули

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на лекарството;
- при деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Карсил Макс капсули, ако имате заболявания, придружени с хормонални нарушения (такива като туморни образувания на матката, яичниците или гърдата, тумори на простатата).

Лечението с Карсил Макс капсули не може да замести диета или въздържане от употреба на алкохол при чернодробни увреждания.

Деца



Карсил Макс капсули не трябва да се използва от деца под 12-годишна възраст поради липса на достатъчно клинични данни за приложението му.

Други лекарства и Карсил Макс капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Карсил Макс капсули може да намали ефективността на перорални противозачатъчни средства и тамоксифен (лекарство за лечение на тумори).

Може да засили ефектите на лекарства като диазепам и алпразолам (противогърчови средства), кетоконазол (противогъбично средство), ловастатин и аторвастатин (лекарства за понижаване на холестерол), винбластин (лекарство за лечение на тумори) при едновременната му употреба с тях.

Бременност, кърмене и fertилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и в периода на кърмене Карсил Макс капсули може да се прилага само по медицински показания и ако ползата за майката надхвърля риска от приложението на продукта за плода.

Шофиране и работа с машини

Карсил Макс капсули не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Карсил Макс капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите се приемат през устата с достатъчно количество течност.

Възрастни и подрастващи

Лечението на тежки чернодробни увреждания започва с доза по 1 капсула 3 пъти дневно.

При по-леки и среднотежки случаи дозировката е по 1 капсула 1-2 пъти дневно.

За профилактика на химически интоксикации – 1-2 капсули дневно.

Курсът на лечение продължава не по-малко от 3 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карсил Макс капсули

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекувация си лекар.

Няма съобщени случаи на предозиране с лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Карсил Макс капсули

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Карсил Макс капсули има добра поносимост. Нежелани реакции се наблюдават много рядко и те са, като правило, леки и преходни.

В единични случаи е възможно да се появи алергична реакция към лекарствения продукт.

- Прекратете приема на Карсил Макс капсули и незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите тежка алергична реакция със затруднено дишане и замайване (анафилактичен шок).

Редки (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- кожни алергични реакции като сърбеж и обриви;

Много редки (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- засилване на съществуващи вестибуларни нарушения;
- диария в резултат на засилена функция на черен дроб и жлъчка;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- гадене, повръщане, диспептични нарушения с образуване на газове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Карсил Макс капсули

Това лекарство не изиска специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Карсил Макс капсули след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карсил Макс капсули

- Активното вещество е: 200,0-244,4 mg сух рафиниран и стандартизиран екстракт от бял трън (Milk thistle dry extract, refined and standardized), еквивалентен на 110 mg силимарин, изразен като силибинин.

- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: манитол; повидон K25; полисорбат 80; натриев лаурилсулфат; натриев нишестен гликолат (тип A); магнезиев стеарат; колоиден безводен силициев диоксид; натриев хидрогенкарбонат;

Капсула: червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин.

Как изглежда Карсил Макс капсули и какво съдържа опаковката

Твърди цилиндрични желатинови капсули размер 0 (тяло – розово-кафяво непрозрачно, капачка – кафяво непрозрачно).



Капсулно съдържимо: прахообразна маса с агломерати, бледожълти до жълто кафеяви на цвят, със slab специфичен мирис.

По 6 капсули в блистер от безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2020.

