

Листовка: информация за потребителя

СИЛИМАРИН ДАНСОН 110 mg твърди капсули

SILYMARIN DANHSON 110 mg hard capsules

бял трън, пречистен и стандартизиран сух екстракт (24-27:1)/ silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (24-27:1)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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.
- Ако след използване не се чувствате по-добре, **запазете тази листовка** и съдържащата я опаковка и обратете се към лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули и за какво се използва....
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули
3. Как да използвате Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули и за какво се използва

Силимарин ДАНСОН 110 mg е растителен лекарствен продукт, който съдържа активна съставка силимарин, изолиран от плодовете на растението бял трън. Силимарин се използва при токсични увреждания на черния дроб, състояния при прекаран хепатит, хроничен хепатит с невирусен произход, мастна дегенерация на черния дроб, в комплексно лечение на чернодробна цироза, за профилактика на чернодробни увреждания при продължителен прием на лекарства, алкохол, хронична интоксикация (в т.ч. професионална).

2. Какво трябва да знаете, преди използвате Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

Не използвайте Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

- ако сте алергични (свръччувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули, ако имате заболявания, придружени с хормонални нарушения (ендометриоза, миома на матката, карцином на гърдата, яйчниците и матката, карцином на простатата).

Лечението със Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули не може да замести диета или въздържане от употреба на алкохол при чернодробни увреждания.

Деца

Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули не трябва да се използва от деца под 12 годишна възраст поради липса на достатъчно клинични данни за приложението му.



Други лекарства и Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

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

Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули може да намали ефективността на перорални противозачатъчни и лекарства, които се използват при хормонална заместителна терапия.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди 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

Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

Винаги използвайте Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите се приемат през устата с достатъчно количество течност.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

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 Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Няма съобщения за предозиране с лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е минало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не приемайте двойна доза. Компенсирайте пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди 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 Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди 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 1000 пациенти*)

- кожни алергични реакции като сърбеж и обриви.

Много редки (*могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 человека*)

- засилване на съществуващи вестибуларни нарушения (гадене, световъртеж);
- 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417

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 Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под 25° C, в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката (след «Годен до:»). 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 изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули



- Активно вещество: 203,70 mg бял трън, пречистен и стандартизиран сух екстракт (24-27:1) (Milk thistle dry extract, refined and standardised, DER 24-27:1), еквивалентен на 110 mg силимарин (silymarin); екстракционен разтворител: ацетон 95 % об./об.

- Други съставки (помощни вещества):

Капсулно съдържимо: манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинизирано нишесте, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат;

Капсула: желатин, железен оксид – жълт; железен оксид – черен, синьо блестящо FCF-FD&C Blue 1.

Как изглежда Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули и какво съдържа опаковката

Твърди, цилиндрични, желатинови капсули със зелен цвят.

По 10 броя капсули са опаковани в блистер от безцветно, прозрачно PVC/ алуминиево фолио; 3 броя блистера (30 капсули) в картонена кутия, заедно с листовка: информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

Производител

ВЕТПРОМ АД,

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

