

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИЛИМАРИН ДАНСОН 110 mg твърди капсули
SILYMARIN DANHSON 110 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 1 капсула съдържа: 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.
За списъка на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Твърди, цилиндрични, желатинови капсули със зелен цвят.

Капсулното съдържимо представлява жълтеникаво-кафяв прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Токсични увреждания на черния дроб;
- Стеатоза на черния дроб (неалкохолна и алкохолна);
- Поддържащо лечение на хронични възпалителни заболявания на черния дроб;
- В комплексна терапия на чернодробна цироза;
- Профилактика на чернодробни увреждания при продължителен прием на лекарства, алкохол, при хронична интоксикация (в т.ч. и професионална);

4.2 Дозировка и начин на приложение

Капсулите се приемат перорално 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.

Деца под 12-годишна възраст

Няма достатъчно клинични данни за приложението при деца.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- Деца под 12-годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250102
Разрешение №	68203 / 20-03-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с този продукт не може да замести спазването на диета и въздържането от употребата на алкохол.

Поради възможен естрогеноподобен ефект на силимарин е необходимо да се прилага с внимание при пациенти с хормонални нарушения (ендометриоза, миома на матката, карцином на гърдата, яйчниците и матката, карцином на простатата).

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакодинамични лекарствени взаимодействия

Силимарин не оказва съществено влияние върху фармакодинамиката на другите лекарства.

- При съвместно приложение на силимарин и орални контрацептивни продукти, които се използват при естроген-заместителна терапия или тамоксифен, е възможно намаляване на ефектите на последните.

Фармакокинетични лекарствени взаимодействия

- Силимарин може да засили ефектите на такива лекарства като диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин в резултат на инхибиращото му действие върху системата на цитохром P450.

- Растителните продукти, съдържащи силимарин, широко се използват като хепатопротектори едновременно с цитостатици в онкологичната практика. Клиничните проучвания показват незначителен риск от възможни фармакокинетични взаимодействия на силимарин като инхибитор на изоензима CYP3A4 и UGT1A и цитостатици, които са субстрати на тези изоензими.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Клиничните проучвания за безопасността на силимарин при бременни са ограничени. По време на бременност и в периода на кърмене може да се прилага по медицински показания и ако ползата от лечението с продукта надхвърля риска за плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Силимарин ДАНСОН 110 mg твърди капсули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Лекарственият продукт има добра поносимост. Нежелани реакции се наблюдават много рядко и те са, като правило, леки и преходни.

Нарушения на имунната система	
Много редки	Кожни алергични реакции (обрив, сърбеж)



С неизвестна честота	Анафилактичен шок
Нарушения на ухото и лабиринта	
Редки	Засилване на съществуващи вестибуларни нарушения.
Стомашно-чревни нарушения	
Редки	Диария в резултат на засилена функция на черен дроб и жлъчка.
С неизвестна честота	Гадене, повръщане, диспепсия, намален апетит, флатуленция.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи проследяването на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Няма съобщения за случаи на предозиране със силимарин.

Лечение

При инцидентно приемане на висока доза е необходимо да се предизвика повръщане, да се направи стомашна промивка с приемане на активен въглен и да се приложи симптоматично лечение при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на черен дроб, липотропни;
АТС код: A05BA03

Силимарин се отнася към групата на т. нар. хепатопротективни лекарствени средства. Той е смес от полифенолни флавоноиди, изолирани от растението *Silybum marianum*. Известни са 6 основни флавоногликани: силибинин А и В, изосилибинин А и В, силидианин и силикрисин.

Механизмът на действие е все още недостатъчно изяснен. Наличните данни доказват съществуването на няколко основни механизми на действие на силимарин и силибинин.

Силимарин стабилизира клетъчните мембрани и регулира пермеабилитета, в резултат на което се предотвратява навлизането на хепатотоксичните агенти в хепатоцитите. Влиянието на силимарин се дължи на компетативно взаимодействие с рецепторите за съответните токсини в хепатоцитната мембрана.



Силимарин притежава антиоксидантни свойства, като се свързва със свободни радикали и регулира вътреклетъчното съдържание на глутатион. В зависимост от концентрацията инхибира микрозомална пероксидация, предизвикана от NADPH-Fe^{2+} -ADP. Повлиява ензимни системи, свързани с глутатион и супероксид дисмутаза. Има данни, че компоненти на силимарин потискат пероксидацията на линоленова киселина, катализирана от липоксигеназа и предпазва чернодробните митохондрии и микrozоми от образуването на липидни пероксиди, предизвикани от различни агенти.

Повишаването на протеиновата синтеза от силимарин е резултат от стимулирането на активността на ядрения ензим RNA полимераза I. Това води до усилено образуване на рибозомна RNA и съответно синтезиране на по-голямо количество структурни и функционални протеини. В резултат се повишава капацитета и регенеративните възможности на черния дроб.

Силимарин ограничава навлизането на известни хепатотоксични отровни вещества в клетките. Има данни, че силимарин инхибира трансформацията на чернодробните стелатни клетки в миофибробласти – процес, отговорен за диспозиция на колагенови фибри, водещ до цироза.

Проявява противовъзпалително действие върху чернодробните тъкани, при което се ограничава чернодробното възпаление и намаляват възпалителните цитокини IL-1, IL-6, TNF- α , IFN- γ , GM-CSF) и подобрява микроциркулацията.

Клинично тези ефекти се изразяват в подобрене на субективната и обективна симптоматика и нормализиране на показателите за функционалното състояние на черния дроб (трансаминази, гамаглобулин, билирубин). Това води до подобряване на общото състояние, намаляване на оплакванията, свързани с храносмилането, а при пациенти с нарушено усвояване на храната вследствие на чернодробното заболяване води до подобряване на апетита и увеличаване на теглото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

След перорално приложение силимарин се резорбира непълно в стомашно-чревния тракт (до 23-47%). Пик на плазмената концентрация се достига на 4-6 час след перорално приложение в еднократна доза. Подлага се на ентерохепатална циркулация.

Разпределение

По-голямата част от силибинин (75%) в плазмата е в конюгирана форма. При изследвания с ^{14}C белязан силибинин, най-високи концентрации се установяват в черния дроб, белия дроб, стомаха и панкреаса и съвсем незначителни количества в бъбреците, сърцето и други органи. Концентрацията в жлъчката е около 100 пъти по-голяма от тази в плазмата и най-високите ѝ стойности се достигат след 2-9 часа.

Метаболизъм

Метаболизира се в черния дроб чрез конюгация със сулфати и глюкуронова киселина. Като метаболити в жлъчката са открити глюкурониди и сулфати.

Екскреция

Времето на полуживот е 6 h. Екскретира се главно чрез жлъчката (около 80%) под формата на глюкурониди и сулфати и в незначителна степен (около 5%) чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Силимарин се отнася към веществата с много ниска токсичност.

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност, при мяскокреция, прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо:

Манитол

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Нишесте, прежелатинизирано

Магнезиев стеарат

Капсула:

Желатин

Железен оксид жълт

Железен оксид черен

Синьо блестящо FCF-FD&C Blue 1

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД

ул. "Отец Паисий" № 26

2400 гр. Радомир

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

