

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Им. рег. №	20140245
Разрешение №	BG/MAT/HK-59093
	16-12-2019
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефасилимарин 105 mg филмирани таблетки
Cefasilymarin 105 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:

176 – 200 mg сух екстракт от плодове на Бял трън (*Silybum marianum* L., fructus) (35-45:1),
съответстващ на 105 mg Силимарин (HPLC), като Силибинин;
Екстрагент: ацетон

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгли, филмирани таблетки с тъмно-кафяв цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За поддържащо лечение на хронични възпалителни заболявания на черния дроб, чернодробна цироза и токсични увреждания на черния дроб.

Забележка: Цефасилимарин, филмирани таблетки не са подходящи за лечение на остри интоксикации.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако не е предписано друго: възрастни и юноши на възраст над 12 години да приемат по 1 филмирана таблетка 2-3 пъти дневно.

Начин на приложение

Да се приемат с достатъчно количество течност, без да се сдъвкват. Филмираните таблетки могат да се приемат 2 пъти дневно (сутрин и вечер) или 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

Ако по време на приема на лекарствения продукт симптомите продължават повече от 2 седмици, трябва да се консултирате с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- За приложението при деца няма достатъчно данни за безопасност и ефикасност. Поради това Цефасилимарин, филмирани таблетки не трябва да се прилага при деца под 12 години.
- Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Лечението с този продукт не отменя отстраняването на факторите, увреждащи черния дроб (напр. алкохол).

При хепатит (светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на очите, предимно в резултат на недостатъчна чернодробна функция), трябва да се направи консултация с лекар.

Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействието на Цефасилимарин с други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание, не е добре проучено и не може да бъде изключено.

Чрез подобряване на функцията на черния дроб с приема на Цефасилимарин, метаболизмът на други лекарства, които се приемат едновременно, може да бъде променен, така че дозата трябва да се коригира, ако е необходимо.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно изследвания за приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради което не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени през този период.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефасилимарин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната информация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$),

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$),

Много редки ($< 1/10\,000$),

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

Стомашно-чревни нарушения:

Могат да се появят стомашно-чревни нарушения, като напр. лек слабителен ефект, реакции на свръхчувствителност, като кожни обриви или диспнея. В тези случаи лечението трябва да се преустанови.

Няма налични данни относно честотата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София



4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране с Цефасилимарин филмирани таблетки. Нежеланите реакции, описани по-горе могат да бъдат засилени.

Няма специфичен антидот. Препоръчват се симптоматични мерки, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на черен дроб, липотропни препарати, АТС код: A05BA03

Антитоксичното действие на силимарина е доказано в опити с животни при многобройни модели на чернодробно увреждане, напр. с алкалоиди на зелената мухоморка – фалоидин и амантин, с лантаниди, въглероден тетрахлорид, галактозамин, тьоацетамин и хепатотоксичния вирус FV3.

Терапевтичното действие на силимарина се дължи на няколко механизма на действие.

Поради силната си свързваща сила, силимаринът притежава антиоксидантна активност.

Патофизиологичният процес на пероксидация на липидите, който е причина за нарушаване на клетъчните мембрани, се прекъсва или предотвратява. Нещо повече – в чернодробните клетки, които са били вече увредени, силимаринът отговаря за синтеза на протеин и нормализира фосфолипидния метаболизъм. Цялостният резултат е, че клетъчните мембрани се стабилизират и загубата на разтворените в клетката съставки (като трансаминазите) от чернодробните клетки се ограничава или предотвратява.

Увеличаването на протеиновата синтеза от силимарина се дължи на стимулиране на активността на РНК – полимераза I, ензим, който се намира в ядрото на клетката. Това води до повишено образуване на рибозомна РНК и поради това се синтезират в по-голямо количество структурни и функционални протеини. Резултатът е нарастване на възстановителната способност и регенеративната способност на черния дроб.

5.2 Фармакокинетични свойства

Силимаринът е смес от силибинин, силидианин, силикристин и допълнителни флавонови деривати от бял трън, плодове. Силибинин е основният компонент на силимарин.

Резорбцията на силимарин е около 20 - 40%, максималните плазмени концентрации се достигат след 0,5 - 1 час.

Повече от 80% от приложеният силибинин се елиминират като сулфати и глюкороноиди, конюгати, които вероятно са предмет на ентерохепатален метаболизъм. Бъбречната екскреция на силибинин е от второстепенно значение, само 3 - 7% от приложения силибинин е излъчен в рамките на 24 часа чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Силимаринът се характеризира с изключително ниската си токсичност и поради това е безопасно да се прилага в терапевтични дози дълго време.

Остра токсичност:

Даван в еднократни дози перорално на плъхове и мишки, силимаринът се е доказал като неопасен и LD50 може да бъде определена на > 2000 mg/kg телесна маса.

Хронична токсичност:



При дълговременни опити, продължили до 12 месеца, на плъхове и кучета е даван силимарин перорално в максимални дози съответно 2500 и 1200 mg/kg. Нито лабораторните резултати, нито аутопсионните находки са показали каквито и да било доказателства за токсично действие.

Репродуктивна токсичност:

Изследвания върху плодовитостта при плъхове и зайци, а също и изследвания на предродовата, родовата и следродовата токсичност не са показали никакви нежелани ефекти в нито един от етапите на възпроизводството (максимална използвана доза – 2500 mg/kg). По-специално силимаринът не е показал данни за какъвто и да било тератогенен потенциал.

Мутагенност:

Изследвания in vitro и in vivo със силимарин са дали отрицателен резултат.

Канцерогенност:

Още не са проведени съответни изследвания in vivo при гризачи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Колоиден безводен силициев диоксид
Коповидон
Магнезиев стеарат
Кросповидон
Повидон
Макрогол
Хипромелоза
Талк
Титанов диоксид Е 171
Железен оксид червен (Е 172)
Железен оксид кафяв (Е 172)
Полиакрилатна дисперсия, 30-процентна

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не са необходими специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кръгли филмирани таблетки с тъмно-кафяв цвят в блистери от бяло PVC-PVDC алуминиево фолио.

Картонена кутия с по 20, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten, Германия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№: 20140245

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

Дата на първо разрешаване: 15 август 2014 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2019

