

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛП-№014309-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Силимарин, 35 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: силимарин.

Каждая таблетка содержит 35 мг силимарина, что эквивалентно содержанию силимарина 22,5 мг в пересчете на силибинин, в виде расторопши плодов сухого экстракта, очищенного и стандартизированного (экстрагент – ацетон) ((25–30):1).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Симптоматическое лечение хронических токсических поражений печени;
- поддерживающее лечение у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В отсутствие других указаний взрослым рекомендуется принимать по 4 таблетки 3 раза в сутки.

В легких случаях и в качестве поддерживающей терапии – по 2 таблетки 3 раза в сутки. Продолжительность приема лекарственного препарата – не менее 3 месяцев.

Дети и подростки

Дети до 12 лет

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности силимарина у детей, поэтому Силимарин не рекомендуется принимать детям младше 12 лет (см. раздел 4.3).

Дети старше 12 лет

Режим дозирования у детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат Силимарин применяют внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к силимарину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение препаратом Силимарин не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя.

С осторожностью следует назначать пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного эстрогеноподобного действия силимарина.

Вспомогательные вещества

Препарат Силимарин, 35 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Силимарин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (35 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о клинически значимых взаимодействиях силимарина с другими лекарственными препаратами.

Исследования *in vitro* показали, что возможны фармакокинетические взаимодействия с лекарственными препаратами, метаболизируемыми ферментами цитохрома P450, CYP3A, CYP2C9. Пациенты, получающие силимарин и лекарственные препараты, метаболизируемые ферментами CYP3A, CYP2C9, должны подвергаться мониторингу из-за возможных взаимодействий.

Силимарин может усилить действие таких препаратов, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома P450.

При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивными препаратами и лекарственными препаратами для заместительного гормонального лечения возможно уменьшение действия последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о прямых или косвенных неблагоприятных воздействиях препарата на беременность, эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие. Клинические исследования безопасности силимарина у беременных женщин недостаточны. Во время беременности препарат можно применять под наблюдением врача, только если польза от лечения для матери превышает риск для плода.

Лактация

Во время кормления грудью препарат можно использовать под наблюдением врача, только если польза от лечения превышает риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Силимарин не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Кожные аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница
	Частота неизвестна	Анафилактический шок
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Усиление существующих вестибулярных нарушений
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря
	Частота неизвестна	Тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм

Нежелательные реакции являются преходящими и исчезают после прекращения приема лекарственного препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке лекарственным препаратом.

При случайном приеме высокой дозы вызывают рвоту, проводят промывание желудка с приемом активированного угля и симптоматическое лечение при необходимости.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA03.

Механизм действия

Лекарственный препарат растительного происхождения, получаемый из плодов расторопши пятнистой (*Cardui mariae fructus*). Действие лекарственного препарата обусловлено эффектами силимарина, представляющего собой смесь различных флавонолигнанов, наиболее активным из которых является силибинин.

Способность силимарина связывать свободные радикалы обеспечивает его антиоксидантную активность. Таким образом, прерывается или предупреждается патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, ответственных за разрушение клеточных мембран.

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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема силимарин не полностью резорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 23–47 %). Пик плазменной концентрации достигается через 4–6 часов после перорального приема однократной дозы. Подвергается кишечно-печеночной циркуляции.

Распределение

При исследованиях с ^{14}C меченным силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах – в почках, сердце и других органах.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1–3 часа для неизменного силимарина и 6–8 часов для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80 %) в форме глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5 %) с мочой в неизменном виде. Не кумулирует.

Фармакокинетика в особых группах

Данные о фармакокинетике силибинина в организме пациентов с почечной недостаточностью, пожилых людей и детей отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- картофельный крахмал;
- натрия крахмалгликолят тип А;
- кальция стеарат;
- лактоза моногидрат;
- пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид (E171); железа оксид желтый (E172); железа оксид красный (E172); железа оксид черный (E172)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×3, №10×8).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73 56 12, 74 42 80

Электронная почта: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Силимарин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.