

## Ulotka dla pacjenta

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sylimarol 70<sup>®</sup> mg ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli dolegliwości ze strony wątroby nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

### **SYLIMAROL 70<sup>®</sup> mg**

*Silybi mariani fructus extractum*

tabletki drażowane

#### **SKŁAD**

1 tabletki zawiera:

substancje czynne:

100 mg *Silybi mariani fructus extractum* DER 20 - 34 : 1, ekstrahent: metanol 90 %, substancja pomocnicza - benzoesan sodu (<0,2%)

substancje pomocnicze:

rdzeń: glukoza, skrobia ziemniaczana, sacharoza, magnezu stearynian, talk.

składniki otoczek: sacharoza, talk, guma arabska, mieszanina wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295).

Dostępne opakowania: 2 blistry z folii Al/PVC po 15 tabletek w pudełku kartonowym.

#### **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek *Sylimarol 70<sup>®</sup> mg* i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek *Sylimarol 70<sup>®</sup> mg*
3. Jak stosować lek *Sylimarol 70<sup>®</sup> mg*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku *Sylimarol 70<sup>®</sup> mg*
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek *Sylimarol 70<sup>®</sup> mg* i w jakim celu się go stosuje**

*Sylimarol 70<sup>®</sup> mg* jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Polecany jest w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz po spożyciu trudno strawnych pokarmów. Wspomagająco w zaburzeniach czynności i przewlekłych stanach zapalnych wątroby. Działanie ochronne na wątrobę sylimaryny tłumaczy się stabilizowaniem błon komórek wątrobowych, chroniących przed szkodliwym działaniem substancji toksycznych. Przypuszczalny mechanizm działania oprócz ochrony błon komórek wątrobowych polega na intensyfikacji komórkowych procesów syntezy białek, prowadzących do szybszej regeneracji i zdolności formowania nowych komórek oraz aktywności przeciwutleniającej.

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): leki stosowane w chorobach wątroby (A 05 BA 03)

## **2. *Zanim zastosuje się lek Sylimarol 70<sup>®</sup> mg***

Nie należy stosować leku, jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników lub nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Compositae*.

### ***Należy zachować szczególną ostrożność:***

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczk (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto białek oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie jest zalecany do leczenia ostrych zatruc. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

### ***Stosowanie u dzieci:***

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

### ***Ciąża:***

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

### ***Karmienie piersią:***

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku w czasie karmienia piersią.

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:***

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

### ***Stosowanie innych leków:***

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

## **3. *Jak stosować lek Sylimarol 70<sup>®</sup> mg***

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 1 tabletkę po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania, od okresu 4-tygodniowego w przypadku zatruc, do kuracji 6-miesięcznej w przypadkach chronicznych. Po konsultacji z lekarzem i po poważniejszych zatruciach można zwiększyć dawkę do 5 tabletek dziennie. Minimalna dzienna dawka wynosi 200 mg, natomiast maksymalna 400 mg.

### ***W przypadku zażycia większej dawki leku Sylimarol 70<sup>®</sup> mg niż zalecana***

Brak danych o objawach przedawkowania.

### ***W przypadku pominięcia dawki leku Sylimarol 70<sup>®</sup> mg***

Istnieje możliwość bezpiecznego powrotu do poprzedniego schematu leczenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. *Możliwe działania niepożądane***

Jak każdy lek, Sylimarol 70<sup>®</sup>mg może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylimarol 70<sup>®</sup>mg. Niemniej istnieje możliwość wystąpienia łagodnego działania przeczyszczającego. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce należy poinformować o nich lekarza.

## **5. *Przechowywanie leku Sylimarol 70<sup>®</sup> mg***

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Nie należy stosować leku Sylimarol 70<sup>®</sup> mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

## **6. *Inne informacje***

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.  
Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań  
tel. + 48 61 886 18 00 fax +48 61 853 60 58

Data opracowania ulotki:

**Projekt treści etykiety na opakowaniu bezpośrednim (blister).**

**SYLIMAROL 70<sup>®</sup> mg**

*Silybi mariani fructus extractum*

Nr serii: .....

Termin ważności: .....

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

**Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego.**

**SYLIMAROL 70<sup>®</sup> mg** 30 szt.  
*Silybi mariani fructus extractum*  
tabletki drażowane

**Skład:**

1 tabletki zawiera 100 mg *Silybi mariani fructus extractum* DER 20 - 34 : 1, *ekstrahent*: metanol 90 %, substancja pomocnicza - benzoesan sodu <0,2%).

**Sposób stosowania i droga podania:**

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 1 tabletkę po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania, od okresu 4-tygodniowego w przypadku zatruc, do kuracji 6-miesięcznej w przypadkach chronicznych. Po konsultacji z lekarzem i po poważniejszych zatruciach można zwiększyć dawkę do 5 tabletek dziennie. Dzienna dawka minimalna wynosi 200 mg, natomiast maksymalna 400 mg.

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

*Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu.*

*Nie stosować leku po terminie ważności.*

**Podmiot odpowiedzialny:**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

Nr serii: .....

Termin ważności: .....

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0583

Kod EAN UCC:

Nazwa produktu leczniczego w systemie Braille'a