

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 Sylivit® 80 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 objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

SYLIVIT® 80 kapsułka twarda

SKŁAD

1 kapsułka zawiera:

substancje czynne:

114,3 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu (Silybi mariani fructus extractum) o zawartości 80 mg flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę. Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, syliidiaminy i sylikrystyny.

witaminua B1 (chlorowodorek tiaminy)	2 mg
witaminua B ₂ (ryboflawinę)	2 mg
witaminua B ₆ (chlorowodorek pirydoksyny)	2 mg
witaminua PP (nikotynamid)	10 mg
pantetonian wapnia	4 mg

Substancje pomocnicze: mieszanina laktozy, powidonu i krospowidonu.

Skład kapsułki: dwutlenek tytanu (E 171), indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), żelatyna.

Dostępne opakowania: 2 blistry Al/PVC po 15 kapsulek w kartoniku.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sylivit® 80 i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Sylivit® 80
3. Jak stosować lek Sylivit® 80
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Sylivit® 80
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Sylivit® 80 i w jakim celu się go stosuje

Sylivit® 80 jest produktem leczniczym roślinnym, stosowanym tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

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

2. Zanim zastosuje się lek Sylivit® 80

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sylivit® 80:

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczk (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruc.

Stosowanie u dzieci:

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci do 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 podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Stosowanie preparatu 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 Sylivit® 80*

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie po 1-2 kapsulek po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Czas stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Trwa on od 2-4 tygodni do kuracji 6-miesięcznej. Lek jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

W przypadku zażycia większej dawki leku Sylivit® 80 niż zalecana

Brak danych o objawach przedawkowania.

4. *Możliwe działania niepożądane*

Jak każdy lek, Sylivit® 80 może powodować działania niepożądane.

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo- jelitowych.

Sporadycznie obserwowane jest łagodne działanie przeczyszczające.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. *Przechowywanie leku Sylivit® 80*

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sylivit® 80 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).

SYLVIT® 80

Nr serii:

Termin ważności:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika na blistry).

SYLIVIT® 80
kapsułki twarde

30 szt.

Skład:

1 kapsułka zawiera 114,3 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu (*Silybi mariani fructus extractum*) o zawartości 80 mg flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę, witaminę B₁ (chlorowodorek tiaminy) 2 mg, witaminę B₂ (ryboflawinę) 2 mg, witaminę B₆ (chlorowodorek pirydoksyny) 2 mg, witaminę PP (nikotynamid) 10 mg, pantetonian wapnia 4 mg. Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, sylidiaminy i sylikrystyny.

Sposób stosowania i droga podania:

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie po 1-2 kapsułek po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Czas stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Trwa on od 2-4 tygodni do kuracji 6-miesięcznej. Lek jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

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 zamieszczonego na opakowaniu.

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/7273

Kod EAN UCC:

Nazwa produktu leczniczego w systemie Braille'a