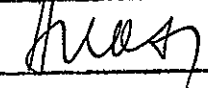


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-1208/02-09-98	
564/27.03.1998г	

## **Кратка характеристика на продукта**

1. Име на лекарственото средство

Silymarin Vramed

2. Количествен и качествен състав:

Активно действаща съставка - Silymarin - 35.0 mg в една таблетка.

3. Лекарствена форма - обвита таблетка.

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Като спомагателно средство в терапията на остри и хронични хепатити, чернодробна цироза, токсично-метаболитни чернодробни дистрофии и увреждания (медикаментозни, лъчеви и др).

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Прилага се вътрешно при възрастни обикновено по 1-2 дражета 3 пъти дневно. При силно увредена чернодробна функция дневната доза може да се удвои. Лечебният курс продължава не по-малко от 3 месеца. С профилактична цел се назначават 70 до 100 mg дневно.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към силимарин.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Няма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене - няма противопоказания.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране - няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Много рядко при предразположени пациенти е наблюдавано



засилване на предшестващи вестибуларни нарушения, диспептични оплаквания и алопеция, които са леки и отзвучават след преустановяване на приема на препарата.

## 5. Фармакологични данни:

### 5.1. Фармакодинамични свойства:

Активно действащата съставка на препарата - силимарин - действа стабилизиращо върху клетъчната мембрана на хепатоцитите, като възстановява тяхната нормална структура и метаболизъм по отношение на белтъчния синтез, съдържанието на гликопротеини и гликоген.

Стабилизирането на специфичните чернодробни функции подобрява общото състояние на болния, оплакванията, свързани с храносмилателната система намаляват, апетитът се подобрява и болният повишава теглото си. Показателите за функционалното състояние на черния дроб (серумните трансаминази) се нормализират. Предпазва чернодробните клетки от мастна дегенерация.

### 5.2. Фармакокинетични свойства:

Карсил Врамед таблетка се отличава с много добра резорбция в стомашно-чревния тракт.

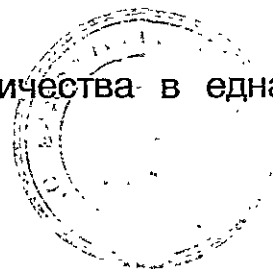
### 5.3. Предклинични данни за безопасност:

В експерименти върху животни е установено, че силимаринът е практически нетоксичен ( $LD_{50} > 5000 \text{ mg/kg}$  т.м. при перорално въвеждане на плъхове). Няма данни за мутагенни и канцерогенни ефекти върху животни.

## 6. Фармацевтични данни:

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една таблетка:

Starch	38.88 mg
Lactose	75.67 mg
Magnesium stearate	2.50 mg
Polyvinylpyrrolidone K25	1.65 mg



Talc	7.00 mg
Sorbit	4.00 mg
Glucose	20.00 mg
Avicel pH 101	64.00 mg
Sodium bicarbonate	1.30 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност - 2 (две) години

6.4. Специални условия за съхранение:

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки в закрити складови помещения, защитени от светлина при стайна температура от 15 - 25°C.

6.5. Данни за опаковката:

Първична опаковка - по 10 бр. дражета в комбинирана опаковка - блистер, PVC фолио по БДС 14100 - 83 и алуминиево фолио по БДС 11058-81. Върху всеки блистер се отпечатват на дълбок печат означения, съгласно Наредба No 24 от 31.07.1995 г. на МЗ.

Вторична опаковка - 8 броя блистери с листовка с указания за действието на препарата, напечатано върху хартия по БДС 11255 - 79, се поставят в съгваема картонена кутия, изработена от едностранно хромов картон по БДС 11373 - 73 с маса 320 g/m<sup>2</sup>. Върху кутията са отпечатани на висок печат означенията по Наредба No 24 от 31.07.1995 г. на МЗ.

6.6. Препоръки при употреба - съгласно приложената листовка

7. Име и адрес на производителя:

„Врамед“ - ООД

с.Врабево, Ловешко

