

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

SILIMAX, **70 mg, kapsułki twarde** *Silymarin*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Silimax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silimax
3. Jak stosować lek Silimax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silimax
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Silimax i w jakim celu się go stosuje

Lek Silimax jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym tradycyjnie. Jego skuteczność, w wymienionych wskazaniach, opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Substancją czynną leku jest sylimaryna - wyciąg z owocu ostropestu, który zawiera pochodne flawonolu (sylibininę, sylidiaminę i sylikrystynę).

Wskazania do stosowania

Lek Silimax stosuje się:

- tradycyjnie w stanach po uszkodzeniach wątroby spowodowanych czynnikami toksycznymi np. alkoholem, środkami ochrony roślin, po spożyciu trudno strawnych pokarmów, a także po uszkodzeniach spowodowanych działaniem leków.
- wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silimax

Kiedy nie stosować leku Silimax

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku lub na rośliny z rodziny Asteraceae (= Compositae).
- leku nie należy stosować w leczeniu ostrych zatruc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jeśli wystąpią objawy żółtaczki (zażółcenie skóry, zabarwienie na żółto białek oczu) należy zasięgnąć porady lekarza.

W trakcie leczenia należy unikać substancji toksycznych dla wątroby np.: alkoholu.

Nie przeprowadzono badań odnoszących się do stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Inne leki i Silimax

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania sylimaryny, lek nie jest przeznaczony do leczenia w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować lek Silimax

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Zwykle stosuje się doustnie 1 kapsułkę trzy razy na dobę (210 mg sylimaryny na dobę). W przypadku nasilenia dolegliwości dawkę można zwiększyć do 2 kapsułek dwa razy na dobę (280 mg sylimaryny na dobę).

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej lek należy przyjmować po posiłku popijając wodą.

Silimax jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania. Okres stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Leczenie powinno trwać 4 tygodnie, a w stanach przewlekłych do 6 miesięcy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku SILIMAX jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmian sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Silimax jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Silimax niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: biegunka przemijająca po zmniejszeniu dawki.

Leczenie: objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Silimax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Silimax

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Silimax może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania dużych dawek leku może wystąpić łagodne działanie przeczyszczające.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Silimax mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Silimax

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pozwoli chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Silimax

Substancją czynną leku jest sylimaryna.

1 kapsułka zawiera: 70 mg sylimaryny.

Substancje pomocnicze: **laktoza**, magnezu stearynian, otoczka kapsułki

Skład otoczki: Część dolna kapsułki (body): żelaza tlenek czarny (czerń żelazowa) E 172, żelaza tlenek czerwony (czerwień żelazowa) E 172, żelaza tlenek żółty (żółcień żelazowa) E 172, tytanu dwutlenek E 171, żelatyna hydrolizowana. Część górna kapsułki (cap): żelaza tlenek czarny (czerń żelazowa) E 172, żelaza tlenek czerwony (czerwień żelazowa) E 172, żelaza tlenek żółty (żółcień żelazowa) E 172, tytanu dwutlenek E 171, żelatyna hydrolizowana.

Jak wygląda Silimax i co zawiera opakowanie

Silimax to kapsułki twarde doustne.

Tekturowe pudełko zawiera:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt. lub

36 szt. - 2 blistry po 18 szt. lub

30 szt. - 1 pojemnik PE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz

tel.: 52 342 67 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: