

**ULOTKA DLA PACJENTA:
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

Sylimarol® 35 mg

*Silybi mariani fructus
extractum siccum*
tabletki drażowane

Produkt przeznaczony dla
młodzieży powyżej 12. roku życia
i dorosłych.

Wielkość opakowania:
30 lub 60 sztuk

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

Lek ten jest dostępny bez recepty.
Aby jednak uzyskać najlepszy
wynik leczenia, należy stosować lek
Sylimarol 35 mg ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę,
aby w razie potrzeby móc ją
ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do
farmaceuty, jeśli potrzebna jest
rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie
ustąpią, należy skontaktować się
z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek
z objawów niepożądanych lub
wystąpią jakiegokolwiek objawy
niepożądane niewymienione
w ulotce, należy powiedzieć
o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sylimarol 35 mg
i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed
zastosowaniem leku Sylimarol
35 mg
3. Jak stosować lek Sylimarol 35 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylimarol
35 mg
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Sylimarol 35 mg i w jakim celu się go stosuje

Sylimarol 35 mg jest tradycyjnym
produktem leczniczym roślinnym
do stosowania w określonych
wskazaniach, wynikających
wyłącznie z jego długotrwałego
stosowania.

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): A 05 BA 03

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylimarol 35 mg

Kiedy nie stosować leku Sylimarol 35 mg

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sylimarol 35 mg

W przypadku wystąpienia objawów
żółtaczki (zażółcenia skóry,
zabarwienia na żółto oczu) należy
zasięgnąć porady lekarza. Lek
nie jest przeznaczony do leczenia
ostrych zatruc wątroby.

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.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych
potwierdzających bezpieczeństwo
stosowania nie należy stosować
preparatu w czasie ciąży
i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sylimarol 35 mg

W przypadku stwierdzenia
nietolerancji na niektóre cukry
należy skontaktować się z lekarzem
przed zastosowaniem tego
produktu.

3. Jak stosować lek Sylimarol 35 mg

Dorośli i młodzież powyżej
12. roku życia: 3 razy dziennie
2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz
nie zaleci inaczej. Lek wymaga
systematycznego stosowania
przez około 2-4 tygodnie. Jeśli
dolegliwości nasilą się lub nie
ustąpią, należy skontaktować się
z lekarzem, który może przedłużyć
leczenie do np. 6 miesięcy.
Podczas terapii należy unikać
środków szkodliwych dla wątroby.

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej dawki leku Sylimarol 35 mg niż zalecana

Brak danych o objawach
przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Sylimarol 35 mg

Nie należy stosować dawki
podwójnej w celu uzupełnienia
pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Sylimarol 35 mg

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Sylimarol 35 mg może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Sporadycznie obserwowane jest łagodne działanie przeczyszczające.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sylimarol 35 mg

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Sylimarol 35 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera Sylimarol 35 mg

Substancjami czynnymi leku są: 50 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum* DER 20-34:1, ekstrahent – metanol 90%).

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu: benzoesan sodu. Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze: glukozę, skrobię ziemniaczaną, sacharozę, talk, magnezu stearynian, gumę arabską, mieszaninę wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295), indygotynę E132 oraz żółcień chinolinową E104.

Jak wygląda Sylimarol 35 mg i co zawiera opakowanie

Lek Sylimarol 35 mg jest w postaci tabletek drażowanych. Dostępne opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek w blistrze Al/PVC i w kartoniku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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 ostatniej aktualizacji ulotki:
12.08.2015