

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYLICYNAR

Cynarae herbae extractum + Silybi mariani fructus extractum

tabletki powlekane

140 mg + 28,6 mg

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sylicynar i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Sylicynar
3. Jak stosować lek Sylicynar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Sylicynar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sylicynar jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Lek Sylicynar stosuje się w stanach po toksycznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin). Wspomagająco znajduje zastosowanie w zaburzeniach czynności wątroby oraz przy podwyższonym stężeniu cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi przy zachowaniu diety niskotłuszczowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylicynar

Kiedy nie stosować leku Sylicynar

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przeciwwskazaniem do stosowania leku Sylicynar jest niedrożność dróg żółciowych.

W przypadku kamicy żółciowej należy przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Dzieci

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

Lek Sylicynar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami

Ciąża i karmienie piersią:

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży i kobiet w okresie laktacji.

Lek może być stosowany po poprzedniej konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sylicynar nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Sylicynar zawiera czerń brylantową. Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Sylicynar

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Produkt wymaga systematycznego stosowania. Okres terapii należy konsultować z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sylicynar

Nie ma doniesień na temat przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Sylicynar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sylicynar

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Sylicynar może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylicynar.

Niemniej w trakcie stosowania istnieje możliwość wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych oraz łagodnego działania przeczyszczającego.

Reakcja alergiczna może być też spowodowana obecnością innych składników produktu, takich jak np. czerń brylantowa.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie podejrzewanych 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Sylicynar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sylicynar

Substancjami czynnymi są:

- 140 mg wyciągu suchego z ziela karczocha (*Cynarae herbae extractum*, DER 3 - 7 : 1, ekstrahent: woda),
- 28,6 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu (*Silybi mariani fructus extractum*, DER 20 - 34 : 1, ekstrahent: metanol 90%),

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to *rdzeń*: celuloza mikrokrystaliczna, sodowy glikolan skrobi, powidon, talk, stearynian magnezu,

składniki otoczki: hypromeloza, makrogol 6000, czerń brylantowa E151, żółcień chinolinowa E104, czerwień koszenilowa E124.

Jak wygląda lek Sylicynar i co zawiera opakowanie

Lek Sylicynar jest w postaci tabletek powlekanych.

Dostępne opakowania: 2 lub 4 blistry z folii PVC/Al po 15 sztuk tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: