

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепкарсил 45 mg твърди капсули
Hepcarsil 45mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 капсула:

Сух екстракт от плодове на бял трън (70-90 mg), съответстващ на 45 mg силимарин (Silybi mariani fructus extractum siccum (70-90 mg), equivalent to 45 mg silymarin).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди желатинови капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Симптоматично лечение на хронични токсични чернодробни увреждания.

За поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб или чернодробна цироза.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчаната дневна доза е 3 пъти по 1 капсула, а при персистираща клинична симптоматика по препоръка на лекар дневната доза може да бъде повишена до 3 пъти по две капсули. Капсулите трябва да се гълтат цели с достатъчно количество течност.

Продължителността на лечебния курс е не по-малка от 3 месеца.

Дневната доза на Хепкарсил, прилаган за поддържащо лечение, е две капсули дневно.

Не се препоръчва употребата на Хепкарсил при деца под 12 години поради недостатъчни данни за безопасността и ефективността на продукта.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните съставки на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Капсулите съдържат оцветител - Е 122, който може да предизвика алергични реакции.

При приемане на Хепкарсил трябва да се избягват причините за увреждане на черния дроб, като употреба на алкохол.

Не трябва да се прилага при деца под 12 години (виж 4.2).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Хепкарсил с други лекарствени продукти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	9900437
Разрешение №	BG/HA/MA-4098
Одобрение №	17-04-2018



4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични данни за употребата на Хепкарсил по време на бременност и кърмене. Потенциалния риск при хора не е известен, поради което Хепкарсил не трябва да се прилага при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хепкарсил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се класифицира по следния начин: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизветна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: гастралгия, диария

Нарушения на имунната система:

Много редки: алергични реакции - обриви, сърбеж, диспнея.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Рядко може да се наблюдава засилване на съществуващи вестибуларни нарушения.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране. В случай на предозиране нежеланите реакции, описани по-горе могат да бъдат засилени. Няма специфичен антидот. Ако е необходимо, се прилагат симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код А05 ВА03

Терапевтичното действие на силимарина се основава на няколко механизма на действие.

Поради силната си свързваща сила силимарин притежава антиоксидантна активност.

Патофизиологичният процес на липидна пероксидация, който е причина за разкъсване на клетъчните мембрани, се прекъсва или предотвратява.

В чернодробните клетки, които са били вече увредени, силимарин стабилизира клетъчните мембрани, стимулира синтеза на протеин и нормализира фосфолипидния метаболизъм.

Увеличаването на протеиновата синтеза от силимарин се дължи на стимулираната активност на ядрената РНК-полимераза. Това води до пови



шено образуване на рибозомна РНК и се синтезират по-голямо количество структурни и функционални протеини. Стимулацията на белтъчната синтеза е важна стъпка за възстановяване от чернодробното увреждане.

Силимарин има изразен противовъзпалителен ефект, като инхибира липооксигеназата, потиска миграцията на полиморфонуклеарни клетки, активирането на Купферовите клетки и синтеза на простагландини. Особено важно е потискащото действие върху транскрипционният фактор NF- κ B, който регулира и координира експресията на различни гени, участващи във възпалителния процес, цитопротекцията и карциногенезата.

Силимарин има антифибротичен ефект, проявяващ се в забавяне развитието на чернодробна фиброза и цироза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Силимаринът е слабо разтворим във вода, поради което се прилага перорално. Фармакокинетичните параметри на силимарин се отнасят и стандартизират спрямо силибинин.

Бионаличността на силибинин от екстракта е ниска (2-3%) и зависи от различни фактори, като наличието на придружаващи субстанции с разтворим характер. Максималните плазмени концентрации се достигат между 4 и 6 час.

Измерените ниски плазмени концентрации на силибинин са резултат от бързото му преминаване от плазмата в другите телесни течности и тъкани. Най-висока концентрация на веществото се установява в черния дроб и съвсем незначителни количества - в бъбреците, белия дроб, сърцето и други органи. Хепкарсил се елиминира главно чрез жлъчката под формата на конюгати и в по-малка степен чрез урината. Периодът на полуживот е 6 до 8 часа. Силибинин и другите компоненти на силимарин бързо се конюгират като сулфонати и глюкуронати. Получените соли преминават в плазмата и жлъчката, където се намират в количество, съответстващо на 80% от приетата доза. Една незначителна част се елиминира чрез урината. Тези находки показват наличие на ентеро-хепатален кръговрат.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Според класификацията на Hodge и Sterner силимарин се отнася към групата на практически нетоксичните вещества.

При плъхове и кучета, третирани *per os* със силимарин в максимални дози, съответно 2500 и 1200 mg/kg в продължение на шест до 12 месеца, не се установяват данни за токсични, клиничко-биохимични и патохистологични промени.

Репродуктивна токсичност

Бели плъхове и зайци, третирани *per os* със силимарин през целия период на гестацията не показват данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект.

Мутагенност

Не са установени данни за наличие на мутагенен ефект в изследвания *in vivo* и *in vitro*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Манитол, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, силициев диоксид колоиден безводен, нишесте прежелатинизирано, повидон, полисорбат 80, талк, магнезиев стеарат.

Състав на капсулната обвивка: азорубин (E 122), патентно синьо (E 131), титанов диоксид (E 171), желатин.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни за такива.

6.3. Срок на годност



3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 (десет) капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио.
4 (четири) броя блистери, заедно с инструкция за употреба се поставят в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БИОФАРМ-ИНЖЕНЕРИНГ АД
бул. „Тракия“ №75,
8800 Сливен, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 9900437

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

30.12.1999 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2017 г.

