

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепкарсил Форте 90 mg твърди капсули  
Hepcarsil Forte 90 mg capsules, hard

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	0080263
Разрешение № .....	BG/MA/1h-5081
Одобрение № .....	29-03-2018

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа :

Активно вещество: Сух екстракт от плодове на бял трън (*Silibum marianum L.*), съответстващ на 90 mg Силимарин, като Силибинин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда желатинова капсула

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Токсични чернодробни увреждания: за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни чернодробни заболявания и чернодробна цироза.

Забележка: Продуктът не е подходящ за лечение на остри отравяния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дневната доза се определя от лекаря в зависимост от тежестта и стадия на заболяването.

Препоръчаната дневна лечебна доза при възрастни и деца над 12 години е 3 пъти дневно по 1 капсула, а при тежка и персистираща клинична симптоматика дневната доза може да бъде повишена. Продължителността на лечебния курс се определя от лекуващия лекар.

Капсулите се приемат цели с достатъчно количество течност.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не трябва да се прилага при деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност при тази възрастова група.

Необходимо е да се направи преоценка на лечението, ако симптомите при пациента продължават или състоянието се влоши.

Лечението с този продукт не е заместител на въздържанието в случай на чернодробно увреждане (напр. от алкохол).

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

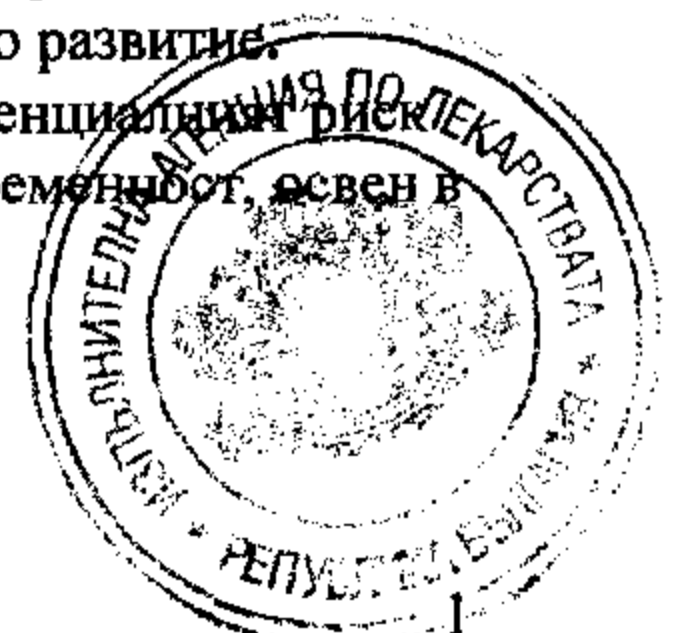
Не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Хепкарсил Форте с други лекарствени продукти.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Няма адекватен опит с употребата на Хепкарсил Форте при бременни жени. Потенциалният риск за човека не е известен. Хепкарсил Форте не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на необходимост, която се определя от лекуващия лекар

**Кърмене**



Не е известно дали Хепкарсил Форте се екскретира в кърмата при човека. Затова трябва да се вземе решение да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията, като се има предвид рискът за детето и ползата от лечението за майката.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху двигателната активност и рефлексите при шофиране и при лица, работещи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя съгласно следната класификация: 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 ( $\leq 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота.

##### *Стомашно-чревни нарушения*

Редки: леко слабително действие, болки в стомаха, диспепсия, подуване на корема, гадене.

##### *Нарушения на имунната система*

Много редки: алергични реакции, проявени с обрив и сърбеж

#### **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](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Досега не са наблюдавани симптоми на отравяне.

При предозиране нежеланите лекарствени реакции могат да се появят в засилена форма. В такива случаи да се потърси лекуващия лекар за симптоматично лечение.

## **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 силимарина се дължи на стимулиране на активността на ядрената РНК-полимераза. Това води до повишено 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- $\kappa$ B, който регулира и координира експресията на различни гени, участващи във възпалителния процес, цитопротекцията и карциногенезата.

Силимарин има антифибротичен ефект, проявяващ се с 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 силибилин.



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 конюгира 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 и поради това е безопасно да се прилага в терапевтични дози продължително време.

#### ***Остра токсичност***

При еднократно перорално прилагане на силимарин върху мишки, плъхове и кучета не се установява смъртност и промяна в поведението на опитните животни. Изчислените LD<sub>50</sub> стойности са > 2000 mg/kg.

#### ***Хронична токсичност***

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, клинично-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*.

#### ***Канцерогенност***

Няма проведени съответни изследвания *in vivo* при гризачи.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Манитол  
Кроскармелоза натрий  
Натриев лаурил сулфат  
Силициев диоксид, колоидален 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. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години.



**6.4. Специални условия за съхранение**

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

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

10 капсули се опаковат в блистер от PVC/алуминиево фолио.  
4 блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с инструкция за употреба.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-3681/04.12.2008

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ /ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

04.12.2008 г./ 24.04.2014 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2017

