

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ХЕПКАРСИЛ® ФОРТЕ 90 mg твърди капсули
HEPCARSIL® FORTE 90 mg capsules, hard

(Сух екстракт от плодове на бял трън (*Silibum marianum* L.), съответстващ на 90 mg Силимарин)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хепкарсил Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хепкарсил Форте
3. Как да приемате Хепкарсил Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепкарсил Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080263
Разрешение №	BG/MA/Mb-5082
Одобрение №	29-03-2018

1. Какво представлява Хепкарсил Форте и за какво се използва

Хепкарсил Форте е лекарствен продукт, чиято активна съставка силимарин има растителен произход. Действа стабилизиращо върху клетъчните мембрани на чернодробните клетки, възстановява тяхната структура и стимулира обмяната на веществата в тях и по-специално тази на белтъците и въглехидратите (гликоген и гликопротеини). В резултат на това действие Хепкарсил Форте значително подобрява нарушените чернодробни функции.

Хепкарсил Форте се прилага за симптоматично лечение на хронични токсични чернодробни увреждания, за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб и чернодробна цироза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хепкарсил Форте

Не приемайте Хепкарсил Форте

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Хепкарсил Форте.

Обърнете специално внимание при употреба на Хепкарсил Форте

- Да не се употребява при деца под 12 години поради липса на данни за безопасност при тази възрастова група.
- Когато приемате лекарството, трябва да се избягват причините за увреждане на черния дроб, като употреба на алкохол.

Други лекарства и Хепкарсил Форте

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. До момента не са известни неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

Прием на Хепкарсил Форте с храни и напитки

Не са известни взаимодействия с храни и напитки.



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Само Вашият лекар може да прецени необходимостта от лечението при такива състояния.

Шофиране и работа с машини

Хепкарсил Форте не повлиява активното внимание и рефлексите при шофиране и при лица, работещи с машини.

3. Как да приемате Хепкарсил Форте

Винаги приемайте Хепкарсил Форте точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 3 пъти по 1 капсула дневно. Капсулите се приемат несдъвкани с малко течност.

При по-тежки случаи, по препоръка на лекаря, продуктът може да се приема в по-висока доза.

Продължителността на лечебния курс се определя от лекуващия лекар.

При лица над 12 години дневната доза е една капсула.

Ако оплакванията продължат, да се потърси отново лекарски съвет.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хепкарсил Форте

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

Ако сте пропуснали да приемете Хепкарсил Форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Възстановете обичайната си схема.

Ако сте спрели приема на Хепкарсил Форте

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хепкарсил Форте може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции могат да се срещат с определена честота, която се определя както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 души
- чести: засягат 1 до 10 на 100 души
- нечести: засягат 1 до 10 на 1000 души
- редки: засягат 1 до 10 на 10000 души
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10000 души.
- неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни.

В редки случаи са наблюдавани стомашно-чревни нарушения, като например леко слабително действие, болки в стомаха, диспепсия, подуване на корема, гадене.

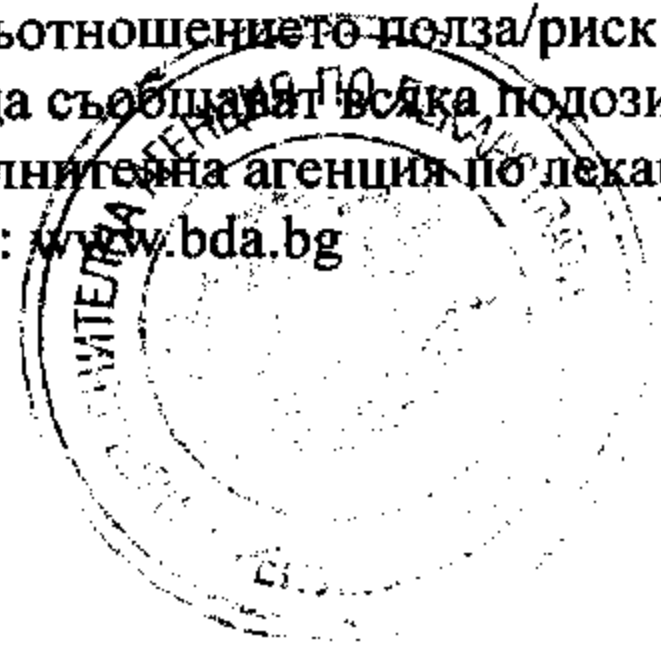
Много рядко могат да настъпят нарушения на имунната система като алергични реакции, проявени с обрив и сърбеж.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Хепкарсил Форте



Съхранявайте Хепкарсил Форте в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Хепкарсил Форте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Активното вещество е: сух екстракт от плодове на бял трън, съответстващ на 90 mg силимарин.

Другите съставки са: манитол, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, колоиден безводен силициев диоксид, прежелатинизирано нишесте, повидон, полисорбат 80, талк, магнезиев стеарат.

Състав на капсулната обвивка: азорубин (E122), патентно синьо (E131), титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Хепкарсил Форте и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули с тъмновиолетов цвят. Капсулно съдържимо: жълт до жълтокафяв цвят, със слаб, специфичен мирис.

По 10 капсули в блистери от PVC/ алуминиево фолио, 4 броя блистери в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

БИОФАРМ-ИНЖЕНЕРИНГ АД

бул. „Тракия“ №75,

8800 Сливен, България

Производител

СОФАРМА АД

Индустриална зона

2800 Сандански,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2017.

