

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

# SILIMAX

70 mg, kapsulki

*Silymarin*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.** Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować SILIMAX 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.
- Jeżeli 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 SILIMAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SILIMAX
3. Jak stosować lek SILIMAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SILIMAX
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK SILIMAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

SILIMAX jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym tradycyjnie. Jego skuteczność, w wymienionych wskazaniach, opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Substancją czynną leku jest silymaryna - wyciąg z owocu ostropestu, który zawiera pochodne flawonolu (silibininę, sylidiaminę i sylikrystynę).

#### Wskazania do stosowania

- Tradycyjnie w stanach po uszkodzeniach wątroby spowodowanych czynnikami toksycznymi np. alkoholem, środkami ochrony roślin, po spożyciu trudno strawnych pokarmów, a także po uszkodzeniach spowodowanych działaniem leków.
- Wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SILIMAX**

### **Kiedy nie stosować leku SILIMAX**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku lub na rośliny z rodziny Asteraceae (= *Compositae*).
- Leku nie należy stosować w leczeniu ostrych zatruc.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek SILIMAX**

- Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Jeśli wystąpią objawy żółtaczk (zażółcenie skóry, zabarwienie na żółto białek oczu) należy zasięgnąć porady lekarza.

W trakcie leczenia należy unikać substancji toksycznych dla wątroby np.: alkoholu.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

### **Stosowanie leku SILIMAX u dzieci**

Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

### **Stosowanie leku SILIMAX u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku SILIMAX u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK SILIMAX**

SILIMAX należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją zawartą w ulotce. W przypadku

wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

*Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:*

### **Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:**

1 kapsułka trzy razy na dobę (210 mg sylimaryny na dobę).

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej lek należy przyjmować po posiłku popijając wodą.

SILIMAX jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania. Okres stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Leczenie powinno trwać 4 tygodnie, a w stanach przewlekłych do 6 miesięcy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku SILIMAX jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SILIMAX**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania leku może pojawić się biegunka przemijająca po zmniejszeniu dawki.

### **W przypadku pominięcia dawki leku SILIMAX**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, SILIMAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Podczas stosowania dużych dawek leku może wystąpić słabe działanie przeczyszczające.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SILIMAX**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu niedostępnym

i niewidocznym dla dzieci.

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 pozwoli chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek SILIMAX**

1 kapsułka zawiera:

- substancję czynną: 70 mg sylimaryny
- substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, żelatyna hydrolizowana, tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172), dwutlenek tytanu (E 171).

### **Jak wygląda lek SILIMAX i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania:

Tekturowe pudełko zawiera:

- 30 kapsułek w pojemniku lub
- 3 blistry po 10 sztuk

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz, Polska

tel. + 48 52 342 67 88

**Data zatwierdzenia ulotki: 27.03.2012**