

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silimarină Biofarm, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține silimarină echivalent la silibină 35 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de formă lenticulară, de culoare galben brun, marmorate, cu particule galbene uniform repartizate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hepatoprotector utilizat:

-ca adjuvant în diferite afecțiuni hepatice cronice incluzând hepatita etanolică;
-preventiv în cazul expunerii la substanțe (inclusiv medicamente) cu risc toxic hepatic.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza recomandată este de 2 comprimate (70 mg silibină) de 2-3 ori pe zi, timp de cel puțin 3 luni. În scop preventiv se pot administra 1-2 comprimate pe zi.

Datorită formei farmaceutice inadecvate, medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la silibină, silimarină sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu sunt necesare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina și alăptarea

Datorită datelor insuficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă analiza de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal la gravide sau femei care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au semnalat reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rar, pot să apară reacții alergice.

Tulburări gastro-intestinale

Rar, în special la doze mari sau în cazul tratamentului pe termen lung, pot apărea epigastralgi și diaree, care se remit după întreruperea tratamentului.

4.9 Supradozaj

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia ficatului
Cod ATC: A05BA03

Silimarina este un complex de flavonoide extras din fructe de *Silybum Marianum*, care conține silibina.

La animalele de laborator, silimarina exercită acțiune hepatoprotectoare față de agresiunea prin substanțe toxice (tetraclorura de carbon, tioacetamida, D-galactozamina, alcool etilic, α -amanitina, falocidina), inclusiv prin medicamente cu risc toxic hepatic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, substanța activă se concentrează în secreția biliară, fiind eliminată predominant pe aceasta cale. Numai 3% din cantitatea administrată se elimină prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrogenofosfat de calciu dihidrat

Laurilsulfat de sodiu
Amidon de porumb
Carboximetilceluloză 7 HF (1500 – 2500 mPas)
Talc
Dioxid de siliciu coloidal

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1991/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - August/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2024