



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SİLARSİL bərk jelatin kapsullar
SILARSIL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Silymarin

Tərkibi

Silarsil 70 mq

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 70 mq silimarin vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, maqnezium stearat.

Kapsul: sarı dəmir oksidi, titan dioksid, jelatin.

Silarsil 140 mq

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 140 mq silimarin vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, maqnezium stearat;

Kapsul: sarı dəmir oksidi, ponso 4R, patentləşdirilmiş göy V, titan dioksid, jelatin.

Təsviri

Silarsil 70mq

№ 3 ölçülü, qeyri-şəffaf qapağı və solğun sarı rəngli gövdəsi, möhtəviyyatı açıq qəhvəyi-sarı rəngli tozdan ibarət bərk jelatin kapsullardır.

Silarsil 140 mq

№ 1 ölçülü, qeyri-şəffaf mavi rəngli gövdəsi və qeyri-şəffaf qırmızı rəngli qapağı, möhtəviyyatı açıq qəhvəyi-sarı rəngli tozdan ibarət bərk jelatin kapsullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Həzm sisteminə və metabolizmə təsir göstərən vasitələr. Qaraciyər xəstəliklərinin terapiyası zamanı istifadə edilən preparatlar.

ATC kodu: A05BA03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Silimarinin antitoksik təsiri qaraciyərin zədələnməsinin (məsələn, *Amanita phalloides* zəhəri və tetraxlormetanla) çoxsaylı modellərinin istifadəsilə heyvanlar üzərində aparılan eksperimentlərdə nümayiş etdirilmişdir.

Silimarinin terapevtik effekti bir neçə təsir mexanizmi ilə əlaqədardır. O, hepatositlərin sitoplazmatik membran strukturunu dəyişir, bu səbəbə görə toksik agentlər hüceyrə daxilinə nüfuz edə bilmir, A polimeraza nüvəsini stimullaşdırır, bunun nəticəsində ribosomlarda zülal sintezi artır və bununla qaraciyər hüceyrələrinin regenerasiyasını təmin edir, eləcə də lipidlərin peroksidləşməsini və sərbəst radikalların yaranmasını inhibə edir. Yuxarıda qeyd edilən effektlər hüceyrə səviyyəsində qaraciyər fermentlərinin plazma səviyyəsinin, zülalların və qanın laxtalanma faktoru ilə klinik olaraq təzahür edir.

Farmakokinetikası

Peroral qəbulundan sonra qan plazmasında silibininin, əsas komponent olan silimarinin kiçik konsentrasiyası qeyd edilir, onun maksimal konsentrasiyası orta hesabla 2 saatdan sonra əldə edilir; silibininin biotransformasiyası təqribən 20-40% təşkil edir.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda müəyyən edilmişdir ki, silibinin üçün enterohepatik sirkulyasiya xarakterikdir. Silibinin əsasən koniyuqasiya olunmuş şəkildə sulfat və qlükuronid formasında ödlə; sidiklə qəbul edilən dozanın 3-7%-i 24 saat ərzində sidiklə xaric olur, silibininin yarımxaricolma dövrü 6,3 saat təşkil edir.

Silimarinin terapevtik dozada (sutkada 3 dəfə 140 mq) birdəfəlik qəbulundan sonra olduğu kimi çoxsaylı qəbulundan sonra da silibininin öddə konsentrasiyası eyni qeyd edilir ki, bu da onun orqanizmdə toplanmadığını göstərir. Bununla yanaşı bunun təsiredici maddənin çox komponentli qarışığı olan, eləcə də silimarinə aid olması məlum deyil.

Silimarinin 140 mq dozada sutkada 3 dəfə çoxsaylı qəbulu zamanı silibininin ödlə eliminasiya sürəti davamlı xarakter daşıyır.

İstifadəsinə göstərişlər

- Qaraciyərin toksik zədələnməsi (məsələn, alkoqol istifadəsi, dərman vasitələrinin qəbulu və ya şəkərli diabet kimi metabolik pozuntular zamanı);
- xroniki iltihabi xəstəliklər və qaraciyər sirrozu (dəstəkləyici terapiya qismində).

Silimaril ilə terapiya, qaraciyərin zədələnməsinə səbəb olan toksik maddələrin (məsələn, alkoqol) istiadəsindən imtina edilməsini əvəz etmir.

Silarsil preparatını, yalnız 18 yaşdan yuxarı pasiyentlərdə istifadə etmək məsləhət görülür.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə və Asteraceae fəsiləsindən olan bitkilərindən alınan digər törəmələrə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Silimarilə terapiya, yalnız o halda effektivdir ki, qaraciyərin zədələnməsinə (məsələn, alkoqol) əbəb olan toksik agent aradan qaldırılmış olsun.

Silarsil ilə müalicə dövründə qarın nahiyyəsinin yuxarı hissəsində ağrı, iştahanın itməsi, sarılıq, skleranın sarı piqmentasiyası, sidiyin tündləşməsi, nəcis rənginin dəyişməsi kimi qaraciyərin zədələnməsinə işarə edən simptomlar təzahür etdikdə, pasiyentlərin həkimə müraciət etmədi vacibdir.

Köməkçi maddələr

Silarsil 70 mq/Silarsil 140 mq preparatının tərkibində laktoza vardır ki, qalaktoya qarşı dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktosa malabsorbsiya ilə xarakterizə olunan nadir irsi xəstəlikləri olan pasiyentlər bu preparatdan istifadə etməməlidirlər.

Silarsil 140 mq preparatının tərkibində ponso 4R boya maddəsi vardır ki, bu, allergik reaksiyalara səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Dərman qarşılıqlı təsiri barədə məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Qadınlarda hamiləlik dövründə preparatın istifadəsi barədə məlumat yoxdur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda silimarinin hamiləliyə, embrionun/dölün inkişafına, doğuşa və ya postnatal inkişafa birbaşa və ya dolaylı neqativ təsiri aşkar edilməmişdir.

Silarsil preparatını hamiləlik dövründə, yalnız ciddi göstəriş üzrə istifadə etmək lazımdır.

Laktasiya

Qadınlarda laktasiya dövründə preparatın istifadəsi barədə məlumat yoxdur, bu səbəbə görə Silarsil preparatını bu dövrdə istifadə etmək məsləhət görülmür.

Fertillik

Silimarinin insanda fertilliyə təsiri barədə məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Preparat nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya əhəmiyyətsiz dərəcədə təsir edir.

İstifadə qaydası və dozası

Kapsullar daxilə, bütöv şəkildə, çeynənilmədən, kifayət qədər maye ilə udularaq qəbul edilir. Müalicənin əvvəlində və ağır hallarda Silarsil 70 mq preparatı üçün töviyə edilən doza sutkada 3 dəfə 2 kapsul və ya sutkada 3 dəfə 1 kapsul Silarsil 140 mq preparatı təşkil edir, qalan bütün hallarda məsləhət görülmən doza Silarsil 70 mq preparatı üçün sutkada 3 dəfə 1 kapsul və ya Silarsil 140 mq preparatı üçün sutkada 2-3 dəfə 1 kapsul təşkil edir.

Uşaqlar və 18 yaşa qədər yeniyetmələr

Silarsil preparatının uşaqlarda və 18 yaşa qədər yeniyetmələrdə istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi etibarlı klinik tədqiqatlarda müəyyən edilməmişdir, bu səbəbə görə preparatı bu yaş qrupunda istifadə etmək məsləhət görülmür.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlər MedDRA üzrə sistem-orqanlar sinfinə müvafiq aşağıda sadalanmışdır. Əlavə təsirlərin tezliyinin parametri bu qaydada müəyyən edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$, lakin $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$ lakin $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10000$, lakin $< 1/1000$); çox nadir ($< 1/10000$); tezliyi məlum deyil (əldə olan məlumatlar əsasında qiymətləndirmək mümkün deyil).

İmmun sistemdə baş verən pozuntular: çox nadir-səpgi və təngnəfəsliklə təzahür olunan hiperhəssaslıq reaksiyaları.

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozuntular: nadir-duru ishal və ya diareya kimi mədə-bağırsaq pozuntuları.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyatından sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi vacibdir. Pasiyentdə dərman vasitəsinə qarşı ciddi əlavə təsir aşkar etdikdə və ya bu bölmədə qeyd edilməyən yeni əlavə təsir təzahür etdikdə, müvafiq Milli farmakonəzarət sistemində məlumat verilməlidir.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Doza həddinin aşılması halları qeyd edilməmişdir. Doza həddinin aşılması zamanı silimarinin istifadə ilə əlaqədar əlavə təsirlər güclənə bilər.

Müalicəsi

Spesifik antidotu məlum deyildir. Ehtiyac olduqda, simptomatik müalicə aparmaq məsləhət görülür.

Buraxılış forması

10 kapsul blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, rütubətdən və işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.”, Türkiyə.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiyə.