

## Листок-вкладыш - информация для потребителя

### Карсил<sup>®</sup>, 90 мг, капсулы

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Карсил<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карсил<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Карсил<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Карсил<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Карсил<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Карсил<sup>®</sup> в качестве действующего вещества содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой, основным компонентом которого является силимарин (комплекс нескольких биологически активных веществ).

### Показания к применению

Препарат Карсил<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в составе комплексной терапии токсического поражения печени; состояний после перенесенного острого гепатита (воспалительное поражение печени); хронического гепатита невирусного происхождения; стеатоза (жирового поражения) печени (не алкогольного и алкогольного); цирроза печени; профилактики печеночных поражений печени при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, при хронической интоксикации (в том числе профессиональной).

### Способ действия препарата Карсил<sup>®</sup>

Силимарин активирует синтез (строительство) белков и фосфолипидов (сложные жиры) в поврежденных печеночных клетках, стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие). Его основное действие состоит в предохранении печеночных клеток от вредных воздействий различных факторов, таких как алкоголь, лекарства, вирусные инфекции, промышленные (промышленные) загрязнители. При поражениях печеночных клеток он способствует их более быстрому восстановлению.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Карсил®

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте Карсил®:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка - вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Карсил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас заболевания, сопровождающиеся гормональными нарушениями (такие как опухолевые образования матки, яичников или молочной железы, опухоли предстательной железы), из-за возможного эстрогеноподобного эффекта последних (при перечисленных заболеваниях препарат Карсил® следует применять с осторожностью).

- Лечение препаратом Карсил® капсулы не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя при поражениях печени.

### Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной группы.

### **Другие препараты и препарат Карсил®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Карсил® может уменьшить эффективность эстрогенсодержащих пероральных противозачаточных средств и эстрогенсодержащих препаратов для заместительной гормональной терапии. При применении препарата Карсил® и цитостатиков возможно некоторое усиление действия последних. Препарат может усилить действие препаратов: диазепам, алпразолам (анксиолитические средства (транквилизаторы)); кетоконазол (противогрибковое средство); аторвастатин, ловастатин (средства, снижающие уровень холестерина); винбластин (противоопухолевое средство).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Карсил® не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Препарат Карсил® содержит лактозы моногидрат.**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

**Препарат Карсил® содержит пшеничный крахмал.**

Препарат Карсил® можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат (пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией).

**Препарат Карсил® содержит маннитол.**

Препарат Карсил® может оказывать слабое слабительное действие.

### **3. Прием препарата Карсил®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Взрослым рекомендуется принимать:

Лечение тяжелых поражений печени начинается с дозы 1 капсула 3 раза в день.

При более легких и среднетяжелых случаях дозировка составляет по 1 капсуле 1-2 раза в день.

Для профилактики химических интоксикаций – 1-2 капсулы в день.

**Применение у детей и подростков**

Детям в возрасте от 12 лет до 18 лет рекомендуется: при лечении тяжелых поражений печени лечение начинать с 1 капсулы 3 раза в день; при более легких и среднетяжелых случаях дозировка составляет по 1 капсуле 1-2 раза в день; для профилактики химических интоксикаций – 1-2 капсулы в день.

**Путь и способ введения**

Капсулы Карсил® принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

**Продолжительность терапии**

Курс лечения продолжается не менее 3 месяцев.

**Если Вы приняли препарата Карсил® больше, чем следовало**

Нет сообщений о случаях передозировки препаратом. Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь за советом к своему лечащему врачу. Лечение при случайном приеме высокой дозы: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, провести при необходимости симптоматическую терапию.

**Если Вы забыли принять препарат Карсил®**

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Нежелательные реакции носят временный характер и исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

*Очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):  
кожные аллергические реакции - зуд, сыпь.

*Редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):  
усиление существующих вестибулярных нарушений, диарея.

*С неизвестной частотой* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):  
анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция с затрудненным дыханием и головокружением); тошнота, рвота, уменьшение аппетита, диспепсия (расстройства пищеварения), метеоризм (образование газов).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация:*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

#### *Республика Армения:*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

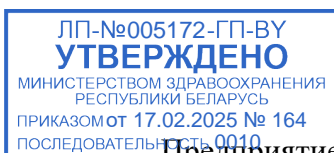
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am).

Сайт: <http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь:*



Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в здравоохранении»  
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Тел.: +375-17-231-85-14  
Факс: +375-17-252-53-58  
Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт: <https://www.rceth.by>

*Кыргызская Республика:*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики  
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Тел.: + 996-312-21-92-78  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
Сайт: <http://www.pharm.kg>

## 5. Хранение препарата Карсил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат Карсил® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке и на блистере.  
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Карсил® содержит

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт.

Каждая капсула содержит от 163,6 мг до 225,0 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (эквивалентно 90,0 мг силимарина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, повидон, полисорбат-80, кремния диоксид коллоидный безводный, маннитол, кросповидон, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, железа оксид черный, железа оксид красный, титана диоксид, железа оксид желтый, желатин.

### Внешний вид препарата Карсил® и содержимое упаковки

Капсулы

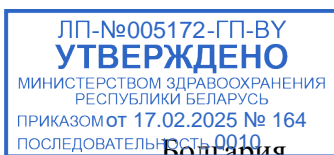
Твердые желатиновые капсулы № 0 светло-коричневого цвета.

Содержимое капсулы – порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами.

По 6 капсул в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**



Болгария,

**СОФАРМА АО**

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: [mail@sopharma.bg](mailto:mail@sopharma.bg)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.**

***Российская Федерация***

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

Российская Федерация, 115114, Москва, ул Летниковская, д. 10, стр. 2, помещ. 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035.

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

***Республика Беларусь***

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

Тел./Факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

***Республика Казахстан и Кыргызская Республика***

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

***Республика Армения:***

АО „Софарма“, Армения, Ереван, 0014, пр. Азатутян 27

Тел.: (+374 11) 53-72-78

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://ees.eaunion.org>