

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ESSYLIMAR

kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy

tabletki powlekane

100 mg

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Essylimar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essylimar
3. Jak stosować lek Essylimar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Essylimar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Essylimar i w jakim celu się go stosuje

Lek Essylimar zawiera w składzie kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy o zawartości 30% flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę. Stosowany jest tradycyjnie w proponowanych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania:

Lek stosuje się wspomagająco w zaburzeniach czynności wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essylimar

Kiedy nie stosować leku Essylimar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (pojawienie się żółtego odcienia skóry lub żółżenia gałki ocznej) należy się zgłosić do lekarza.

Jeśli inne objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zalecić kontynuowanie terapii.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat. U młodzieży poniżej 18 lat można stosować po wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek Essylimar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Essylimar

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka leku u dorosłych: 1 tabletkę 3 razy dziennie w chorobach przewlekłych; 2 tabletki 3 razy dziennie w stanach ostrych, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Essylimar

Nie ma doniesień na temat przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Essylimar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Essylimar

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych leku Essylimar.

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Sporadycznie może wystąpić łagodne działanie przeczyszczające.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al.

Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Essylimar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Essylimar: 1 tabletkę zawiera 100 mg kompleksu sylimarynowo-fosfolipidowego o zawartości 30% flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę i 1,5% fosforu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną 2%, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, lak indygotyny (E 132), lak żółcieni chinolinowej (E 104).

Jak wygląda lek Essylimar i co zawiera opakowanie

Lek Syliflex jest dostępny w postaci tabletek powlekanych. Opakowanie zawiera: 20 lub 40 tabletek w blistrach z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Treść napisów na opakowaniu zewnętrznym do blistrów.

ESSYLIMAR

20 sztuk 5909990777723

40 sztuk 5909991048518

kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy
tabletki powlekane, 100 mg

Skład:

1 tabletkę zawiera: 100 mg kompleksu sylimarynowo-fosfolipidowego o zawartości 30% flawonolignanów w przeliczeniu na sylibinę i 1,5% fosforu.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli: 1 tabletkę 3 razy dziennie w chorobach przewlekłych; 2 tabletki 3 razy dziennie w stanach ostrych, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10485

Kod EAN UCC:

Nazwa produktu leczniczego w systemie Braille'a

Treść etykiety na opakowaniu bezpośrednim (blister).

ESSYLIMAR

kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy
tabletki powlekane, 100 mg

Lot:

EXP:

Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A.