

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **SYLIMAROL 35 mg**

*Silybi mariani fructus extractum siccum*

tabletki drażowane

Produkt przeznaczony dla młodzieży powyżej 12 roku życia i dorosłych.

Wielkość opakowania: 30 lub 60 sztuk

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Sylimarol 35mg 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.
- Jeśli 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 Sylimarol 35mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylimarol 35mg
3. Jak stosować lek Sylimarol 35mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylimarol 35mg
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sylimarol 35mg i w jakim celu się go stosuje**

Sylimarol 35mg jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): A 05 BA 03

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sylimarol 35mg**

##### **Kiedy nie stosować leku Sylimarol 35mg**

Nie należy stosować leku, jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników lub nadwrażliwość na rośliny *Compositae/Asteraceae*.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sylimarol 35mg**

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie jest przeznaczony do leczenia ostrych zatruc wątroby.

##### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie należy stosować preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

##### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Stosowanie preparatu nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

##### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sylimarol 35mg**

W przypadku stwierdzenia nietolerancji na niektóre cukry należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu.

### **3. Jak stosować lek Sylimarol 35mg**

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2-4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasiliły się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy.. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

#### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci do 12 roku życia.

#### **Zastosowanie większej dawki leku Sylimarol 35mg niż zalecana**

Brak danych o objawach przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sylimarol 35mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Sylimarol 35mg**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Sylimarol 35mg może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Sporadycznie obserwowane jest łagodne działanie przeczyszczające.

#### **Zgłaszanie 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Sylimarol 35mg**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sylimarol 35mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 pomoże chronić środowisko.

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera Sylimarol 35mg**

Substancjami czynnymi leku są:

50 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum DER 20-34:1*. ekstrahent – metanol 90%).

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu: benzoesan sodu

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze: glukozę, skrobię ziemniaczaną, sacharozę, talk, magnezu stearynian, gumę arabską, mieszaninę wosku pszczelego białego i wosku Carnauba (Capol 1295), indygotynę E132 oraz żółcień chinolinową E104.

#### **Jak wygląda Sylimarol 35mg i co zawiera opakowanie**

Lek Sylimarol 35mg jest w postaci tabletek drażowanych.

Dostępne opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek w blistrze Al/PVC i w kartoniku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań  
tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58  
**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Projekt treści etykiety na opakowaniu bezpośrednim (blister).**

**SYLIMAROL 35 mg**

*Silybi mariani fructus extractum siccum*

tabletki drażowane

Lot:

EXP:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

**Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika na blistry).**

**SYLIMAROL 35mg**

*Silybi mariani fructus extractum siccum*

tabletki drażowane

Produkt przeznaczony dla młodzieży powyżej 12 roku życia i dorosłych.

30 sztuk

Sylimarol 35mg jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Skład:**

Substancje czynne: 50 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*). Produkt zawiera glukozę i sacharozę.

**Sposób stosowania i droga podania:**

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2-4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy.. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Termin ważności (EXP):

**Podmiot odpowiedzialny:**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

Nr serii (Lot):

Pozwolenie nr R/3788

Kod EAN UCC:

Nazwa produktu leczniczego w systemie Braille'a

**Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika na blistry).**

**SYLIMAROL 35mg**

*Silybi mariani fructus extractum siccum*

tabletki drażowane

Produkt przeznaczony dla młodzieży powyżej 12 roku życia i dorosłych.

60 sztuk

Sylimarol 35mg jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Skład:**

Substancje czynne: 50 mg wyciągu suchego z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*). Produkt zawiera glukozę i sacharozę.

**Sposób stosowania i droga podania:**

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie 2 tabletki po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2-4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy.. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Termin ważności (EXP): .....

**Podmiot odpowiedzialny:**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

Nr serii (Lot): .....

Pozwolenie nr R/3788

Kod EAN UCC:

Nazwa produktu leczniczego w systemie Braille'a