

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sylivit® ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

SYLIVIT®

tabletki powlekane

SKŁAD

1 tabletkę powlekaną zawiera:

114,3 mg wyciąg suchy z łuski ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum DER 20 – 34 : 1*, ekstrahent: metanol), witaminę B₁ (tiaminy chlorowodorek) 2 mg, witaminę B₂ (ryboflawinę) 2 mg, witaminę B₆ (chlorowodorek pirydoksyny) 2 mg, witaminę PP (nikotynamid) 10 mg, pantotenian wapnia 4 mg.

Sylimaryna stanowi zespół flawonolignanów: sylibiny, sylidiaminy i sylikrystyny.

Substancje pomocnicze:

skrobia ziemniaczana, laktoza, sacharoza, powidon, talk, stearynian magnezu, krospowidon, czerwień koszenilowa E 124, indygotyna E 132, żółcień chinolinowa E 104, hypromeloza, makrogl 6000.

Dostępne opakowania: 2 blistry Al/PVC po 20 tabletek w kartoniku.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sylivit® i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Sylivit®
3. Jak stosować lek Sylivit®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Sylivit®
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Sylivit[®] i w jakim celu się go stosuje

Lek Sylivit[®] jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

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): leki stosowane w chorobach wątroby (A 05 BA 03)

2. Zanim zastosuje się lek Sylivit[®]

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

Należy zachować szczególną ostrożność:

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) należy zasięgnąć porady lekarza. Lek nie jest zalecany do leczenia ostrych zatruc. Podczas terapii i po jej zakończeniu należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Stosowanie u dzieci:

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

Ciąża:

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży.

Karmienie piersią:

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

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

Stosowanie innych leków:

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

3. Jak stosować lek Sylivit[®]

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie po 1 tabletkę po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Czas stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Trwa on od okresu około 2-4 tygodni do kuracji np. 6-miesięcznej. Lek jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania.

W przypadku zażycia większej dawki leku Sylivit® niż zalecana
Brak danych o objawach przedawkowania.

W przypadku pominięcia dawki leku Sylivit®

Istnieje możliwość bezpiecznego powrotu do poprzedniego schematu leczenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Sylivit® może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Sylivit®. Niemniej istnieje możliwość wystąpienia łagodnego działania przeczyszczającego. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Sylivit®

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sylivit® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

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

Polska

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 opracowania ulotki:

2008 -12- 11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15