

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### SanoHepatic, tabletki powlekane

*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*

**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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek SanoHepatic to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek SanoHepatic zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganiu funkcji wątroby, po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SanoHepatic

##### Kiedy nie stosować leku SanoHepatic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ostropest plamisty, sylimarynę, rośliny z rodziny *Asteraceae* (astrowate, dawniej złożone *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SanoHepatic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek nie powinien być zalecany w leczeniu ostrych zatruc.

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (jasne do ciemnożółtego przebarwienie skóry, żółte zabarwienie oczu) lub zmiany zabarwienia moczu lub kału należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasilą się lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **SanoHepatic a inne leki**

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

Dotychczas nie stwierdzono interakcji podczas stosowania z innymi lekami.

### **Stosowanie leku SanoHepatic z jedzeniem i pić**

Zaleca się stosowanie leku przed posiłkiem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sylimaryny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek SanoHepatic zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na zalecaną jednostkę dawkowania (2 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek SanoHepatic**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na początku leczenia zaleca się stosować 2 tabletki powlekane, trzy razy na dobę (co odpowiada 140 mg sylimaryny w dawce pojedynczej i 420 mg sylimaryny w dawce dobowej). Jako dawkę podtrzymującą zaleca się stosować 2 tabletki powlekane 2 razy na dobę (co odpowiada 280 mg sylimaryny).

Zaleca się przyjmowanie leku w całości, bez rozgryzania i żucia, przed posiłkiem, z niewielką ilością płynu. Należy skonsultować się z lekarzem jeżeli objawy utrzymują się po upływie 2 tygodni od rozpoczęcia stosowania leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SanoHepatic**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku SanoHepatic**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do

lekarza lub farmaceuty.

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

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

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie łagodnych zaburzeń żołądkowo – jelitowych, takich jak suchość w jamie ustnej, nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka, biegunka. Obserwowano również ból głowy, reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka, świąd, anafilaksja – ciężka reakcja alergiczna, astma). Częstość wymienionych działań jest nieznana.

Jeżeli podczas stosowania leku pojawią się nowe objawy niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać lek SanoHepatic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). 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 SanoHepatic**

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy oczyszczony i standaryzowany z owoców ostropestu (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*). Jedna tabletką powlekana zawiera 120,07 mg wyciągu (jako wyciąg suchy oczyszczony i standaryzowany) z *Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus (owoc ostropestu) DER 20-35:1, co odpowiada 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 96% (V/V).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: otoczka Aqua Polish D green 674.05 PVA (kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), hydroksypropyloceluloza, glicerol, talk, krzemionka koloidalna uwodniona,

tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit brylantowy FCF, lak (E 133), indygokarmin, lak (E 132).

### **Jak wygląda lek SanoHepatic i co zawiera opakowanie**

SanoHepatic to ciemnozielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach, o średnicy około 8,5 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Natur Produkt Pharma Sp. z o. o.  
ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka  
Polska  
Tel.: +48 29 644 29 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**