

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Carsil Max 110 mg capsule

Silimarinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Carsil Max și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carsil Max
3. Cum să utilizați Carsil Max
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carsil Max
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Carsil Max și pentru ce se utilizează

Carsil Max este un medicament ce conține principiul activ numit silimarină, care este extras din fructele plantei denumită armurariu. Silimarina activează sinteza proteinelor și fosfolipidelor în celulele lezate ale ficatului, stabilizează membranele celulelor ficatului, leagă radicalii liberi (acțiune antioxidantă). Acțiunea de bază a silimarinei constă în protejarea celulelor hepatice de acțiunea nocivă a diferitor factori, cum ar fi alcoolul etilic, medicamente, infecții virale, substanțe poluate industriale. În cazul leziunilor celulelor hepatice, silimarina contribuie la regenerarea lor mai rapidă.

Carsil Max capsule este indicat în următoarele afecțiuni: tratamentul simptomatic al afecțiunilor hepatice de origine toxică, determinate de alcoolul etilic; administrarea pe termen lung de medicamente, intoxicații cronice; în tratamentul complex al afecțiunilor hepatice inflamatoare cronice, ciroza hepatică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carsil Max

Nu utilizați Carsil Max:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la principiul activ sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

- la copiii cu vârsta sub 12 ani, din cauza lipsei unei experiențe clinice suficiente.

Aveți grijă deosebită când utilizați Carsil Max

- Dacă aveți boli, însoțite de tulburări hormonale (precum tumori ale uterului, ovarelor sau glandelor mamare, tumori de prostată). Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Carsil Max.
- În afecțiunile hepatice, tratamentul cu Carsil Max capsule nu poate înlocui dieta sau abținerea de la consumul de alcool etilic.

Carsil Max împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Carsil Max poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și a medicamentelor utilizate în tratamentul de substituție hormonală.

Acest medicament poate potența efectele unor medicamente cum ar fi diazepam, alprazolam, ketoconazol, lovastatină, vinblastină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În sarcină și perioada de alăptare Carsil Max poate fi administrat numai la indicația medicului și doar în cazul când beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscurile potențiale pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carsil Max nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Carsil Max

Utilizați întotdeauna Carsil Max exact așa cum este scris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Carsil Max capsulele se administrează pe cale orală cu o cantitate suficientă de lichid.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Tratamentul afecțiunilor hepatice severe se inițiază cu o doză de 1 capsulă de 3 ori pe zi.

În cazul afecțiunilor hepatice ușoare și moderate doza constituie 1 capsulă de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea utilizării silimarinei la copiii cu vârsta sub 12 ani, prin urmare administrarea acestui medicament nu este recomandată la această grupă de vârstă.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi sau recomandări. Durata curei de tratament va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă ați luat o doză care depășește doza necesară de Carsil Max

Dacă ați luat o doză mai mare decât doza prescrisă, solicitați sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă ați omis să luați Carsil Max

Dacă ați omis o doză, administrați-o cât mai curînd posibil. Dacă este aproape timpul pentru doza următoare, administrați-o doar pe aceasta la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să administrați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Carsil Max poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Carsil Max capsule dispune de o bună tolerabilitate.

Foarte rar, este posibilă apariția reacțiilor alergice cutanate, cum ar fi prurit și erupții cutanate sau șoc anafilactic (reacție alergică severă însoțită de respirație dificilă și amețeli).

Rar a fost raportată o exacerbare a tulburărilor vestibulare preexistente. În cazuri rare pot apărea diaree sau greață, vărsături, tulburări dispeptice însoțite de o acumulare de gaze în intestin.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportînd reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carsil Max

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carsil Max

Substanța activă este silimarina.

1 capsulă conține 200,0 - 244,4 mg extract uscat din fructe de armurariu, purificat și standardizat (*Milk thistle dry extract, refined and standardized*), echivalent la 110 mg silimarină, determinat după silibinină.

Celelalte componente (excipienți) sunt:

Conținutul capsulei: manitol, povidonă, polisorbat, lauril sulfat de sodiu, carboximetil amidon sodic, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrocarbonat de sodiu.

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172).

Cum arată Carsil Max și conținutului ambalajului

Capsule gelatinoase tari de formă cilindrică, mărimea 0; corpul de culoare roză-brună, opacă; căpăcelul de culoare brună, opacă.

Conținutul capsulei: masă solidă sub formă de pulbere cu conglomerate, de culoare de la galben-pal pînă la galben-brună, cu aromă specifică slab pronunțată.

Conținutul ambalajului

Cîte 6 capsule în blistere din PVC/fole de aluminiu.

Cîte 5 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.,

Sofia, 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.,

Sofia, 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>