

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için SİLARSİL'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer 7 gün sonra semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu Kullanma Talimatında:

1. SİLARSİL nedir ve ne için kullanılır
2. SİLARSİL'i kullanmaya başlamadan önce
3. SİLARSİL nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. SİLARSİL'in saklanması
6. Diğer bilgiler

SİLARSİL 140 mg kapsül (30 kapsül)

- Etkin madde: Her bir kapsül *Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresi (140 mg silimarine eşdeğer) içerir
- Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat (E572), sarı demir oksit, ponceau 4R kırmızı (E124), patent mavisi V (E131), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır jelatini).

Ruhsat Sahibi: World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Üretici: World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

1.SİLARSİL NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR

SİLARSİL, kapsül formunda olup 140 mg silimarine eşdeğer *Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresi içerir. Her bir kutuda 30 kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

SİLARSİL kırmızı kapak, opak mavi gövde, sert, jelatin kapsül, açık kahverengimsi-sarı toz içerir.

SİLARSİL, yetişkinlerde toksik karaciğer hasarı; kronik inflamatuvar, karaciğer hastalıkları ya da karaciğer sirozu olan hastalarda destekleyici tedavi için kullanılır. Karaciğer koruyucu olarak kullanılır. SİLARSİL, karaciğeri korumaya yönelik bitkisel bir preparat olup karaciğer fonksiyon bozuklukları ve düzensizliklerine karşı tedaviyi desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.

2. SİLARSİL'İ KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE

SİLARSİL 18 ve üzeri yaş grubuna yönelik olarak kullanılır. 18 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda SİLARSİL'i kullanmayınız:

Eğer,

- *Silybum marianum* (L.) Gaertn (devedikeni) meyvesi kuru ekstresine veya SİLARSİL'in içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjik iseniz,
- Papatyagiller familyasından bitkilere (örn. papatya veya pelin çiçeği) karşı aşırı duyarlılığınız var ise.

Aşağıdaki durumlarda SİLARSİL'i özellikle dikkatli kullanınız:

- Tedavinin başarılı olabilmesi için karaciğer hasarına neden olan etkenlerden (örn. alkol) kaçınılması gerekmektedir.
- Kapsüller laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

SİLARSİL'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

SİLARSİL'in besinlerle ve yiyeceklerle kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİLARSİL'i gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİLARSİL'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanma

SİLARSİL, araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkiye sahip değildir veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir.

SİLARSİL'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SİLARSİL ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

SİLARSİL, karaciğerde CYP2C9 tarafından metabolize edilen ve glukuronidasyona uğrayan ilaçlar ile etkileşir ve amiodaronun antiaritmik aktivitesini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİLARSİL Nasıl Kullanılmalı

SİLARSİL'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.-Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- SİLARSİL'in başlangıç dozu günde üç kere alınan 70 mg'lık 2 adet kapsüldür.
- Tedaviye devam dozu günde en fazla 3 kere 1 SİLARSİL kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

SİLARSİL ağızdan alınır.

Kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklarda SİLARSİL kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Eğer SİLARSİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla SİLARSİL kullanırsanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLARSİL kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SİLARSİL'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

SİLARSİL ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

SİLARSİL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi SİLARSİL'in de yan etkileri olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen)
- Ağız kuruluğu, bulantı, mide bozulması, mide mukozasında iltihap ve ishal gibi hafif sindirim sistemi rahatsızlıkları

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİLARSİL'in Saklanması

SİLARSİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SİLARSİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİLARSİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

e-posta: info@worldmedicine.com.tr

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 05.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.

8. SİLARSİL'in sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

<SADECE ECZANELERDE SATILIR>