

1

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*22.07.2019 № 1655*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/13993/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ**  
**(SYLIBI MARIANI FRUCTUS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* розторопші плоди подрібнені;  
1 пачка містить 50 г або 100 г, або 200 г розторопші плодів подрібнених.

**Лікарська форма.** Плоди.

*Основні фізико-хімічні властивості:* шматочки плодів різної форми, які проходять крізь сито з отворами 3 мм, від світло- до темно-коричневого або чорного кольору. Сировина не повинна мати прогірклого запаху.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Код АТХ А05 ВА.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Біологічно активні речовини, що містяться в плодах розторопші плямистої (флавоноїд силімарин і його головний ізомер силібін), обумовлюють гепатопротекторну, жовчогінну, холеретичну, мембраностабілізуючу дію препарату, а саме: нормалізують обмінні процеси в печінці, підвищують стійкість гепатоцитів до дії негативних чинників навколишнього середовища, сприяють більш швидкому відновленню паренхіми печінки та її фізіологічних функцій, а також посилюють утворення та виділення жовчі, секреторну та рухову функції шлунково-кишкового тракту.

*Фармакокінетика.* Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

У складі комплексної терапії хронічних гепатитів, хронічних холециститів, стеатозу печінки, токсичних уражень печінки.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату.

**Особливі заходи безпеки.** Препарат слід застосовувати відповідно до рекомендацій лікаря та у рекомендованих дозах. Не застосовувати для лікування гострих станів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Взаємодія з іншими препаратами не відома.

**Особливості застосування.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Жінкам в період вагітності або годування груддю рекомендується застосовувати лікарський засіб тільки за життєвими показаннями, під контролем лікаря.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Не впливає.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати дорослим. 1 чайну ложку плодів заливають 1 склянкою окропу, настоюють 10—20 хв і проціджують. Приймають теплим, невеликими ковтками, по 1 склянці 3 рази на день: вранці натщесерце, в обід за 30 хв до прийому їжі та увечері перед сном.

**Діти.**

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому не рекомендується призначати «Розторопші плоди» цій віковій категорії пацієнтів.

**Передозування.** Не спостерігалось.

**Побічні реакції.** Звичайно препарат добре переноситься хворими, але можливі проносна дія, збільшення діурезу, алергічні реакції.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 г або по 100 г, або по 200 г у пачці з внутрішнім пакетом.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 69050, м. Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4.



**Заявник.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

  
  
Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

