**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CARSIL 22,5 mg dengtos tabletės**

Silimarinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CARSIL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CARSIL

3. Kaip vartoti CARSIL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CARSIL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra CARSIL ir kam jis vartojamas**

CARSIL yra augalinės kilmės preparatas. Veiklioji medžiaga silimarinas stabilizuoja kepenų ląstelės membraną apsaugodamas kepenis nuo kenksmingų poveikių ir padėdamas atsistatyti pažeistoms kepenų ląstelėms. Vaistas vartojamas kaip papildoma priemonė esant toksiniam kepenų pakenkimui ir sergant lėtiniu kepenų uždegimu arba ciroze.

Ūminių kepenų pakenkimų atvejais šio vaistinio preparato be gydytojo priežiūros vartoti negalima.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CARSIL**

**CARSIL vartoti negalima:**

* jeigu yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, taip pat *Asteraceae/Compositae* šeimos augalams;

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu sergate diabetu ar yra sumažėjusi gliukozės koncentracija kraujyje, vartojant CARSIL gali sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje.

Nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 paaugliams, nes duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kitų vaistų vartojimas**

Duomenų apie CARSIL sąveiką su kitais preparatais nėra.

**CARSIL vartojimas su maistu ir gėrimais**

Duomenų nėra.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Klinikinių duomenų apie silimarino vartojimą nėštumo metu nėra, taip pat nežinoma, ar silimarino patenka į moters pieną.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų nėra.

**CARSIL sudėtyje yra kviečių krakmolo, laktozės monohidrato, sacharozės, metilo parahidroksibenzoato (E218) ir propilo parahidroksibenzoato (E216)**

Šio vaisto sudėtyje yra labai mažas glitimo (esančio kviečių krakmole) kiekis. Jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad tai Jums pakenks.

Vienoje tabletėje yra ne daugiau kaip 3,95 mikrogramai glitimo. Jeigu esate alergiškas kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti negalima.

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės ir sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218) ir propilo parahidroksibenzoato (E216). Šios medžiagos gali sukelti alergines reakcijas, kurios gali būti uždelstos).

**3. Kaip vartoti CARSIL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems žmonėms

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų liga: rekomenduojama vartoti po 3-4 dengtas tabletes 3 kartus per dieną. Gydymo kurso trukmė turėtų būti ne trumpesnė kaip 3 mėnesiai.

Tablečių nekramtyti, užgerti nedideliu kiekiu skysčio.

**Ką daryti pavartojus per didelę CARSIL dozę**

Duomenų apie perdozavimą preparatu nėra. Išgėrus labai didelę CARSIL dozę, paskatinamas vėmimas, plaunamas skrandis, skiriama aktyvuotosios anglies bei simptomatinių preparatų.

**Pamiršus pavartoti CARSIL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti CARSIL**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Rekomenduojamomis dozėmis vartojamas CARSIL yra saugus ir gerai toleruojamas. Nepageidaujamas poveikis pasireiškė labai retai.

Labai retai pasitaiko galvos skausmas, svaigimas, nemalonus jausmas pilve, viduriavimas, niežulys ir/ar dilgėlinė. Nutraukus gydymą preparatu, visi šie simptomai išnyksta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5.**  **Kaip laikyti** **CARSIL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CARSIL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra silimarinas. Vienoje dengtoje tabletėje yra 40,9 – 56,3 mg *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (margainių vaisių) rafinuoto ir standartizuoto sausojo ekstrakto (35-50:1), atitinkančio 22,5 mg silimarino, išreikšto silibininu.

- Pagalbinės medžiagos.Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kviečių krakmolas, povidonas, magnio stearatas, talkas, manitolis, krospovidonas, polisorbatas 80, natrio vandenilio karbonatas. Tabletės dangalas: celiuliozės acetatas-ftalatas, dietilo ftalatas, sacharozė, gumiarabikas, džiovintas išpurškiant, želatina, talkas, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, Opalux AS 26586 (sausas): (sacharozė, išgrynintas vanduo, raudonasis geležies oksidas, juodasis geležies oksidas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216)), glicerolis.

**CARSIL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra dengtos, taisyklingos apvalios formos, rudos spalvos.

10 (dešimt) dengtų tablečių PVC ir aliuminio folijos lizdinėje plokštelėje. Kartono dėžutėje yra 80 tablečių ir pakuotės lapelis.

**Registruotojas ir gamintojas**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>