**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Carsil 110 mg kietosios kapsulės**

silimarinas

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

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 mėnesius 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 veiklioji medžiaga yra iš tikrojo margainio (*Silybum marianum*) sėklų išskiriama augalinės kilmės veiklioji medžiaga silimarinas.. Silimarinas stabilizuoja kepenų ląstelės membraną apsaugodamas kepenis nuo kenksmingų poveikių ir padėdamas atsistatyti pažeistoms kepenų ląstelėms.

Carsil vartojamas kaip papildoma priemonė (kartu su kitais vaistais) toksiniam kepenų pakenkimui, lėtiniam kepenų uždegimui arba cirozei gydyti.

Jeigu per 3 mėnesius Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Carsil**

**Carsil vartoti draudžiama**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, astrinių, graižažiedžių šeimos augalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju vaistininku, prieš pradėdami vartoti Carsil.

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

Jeigu padidėjęs jautrumas astrinių, graižažiedžių šeimos augalams, gali pasireikšti alergija silimarinui. Tokiems žmonėms jo varoti negalima (žr. sk. „ Kas žinotina prieš vartojant Carsil“).

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Carsil**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Duomenų apie Carsil sąveiką su kitais vaistais nėra.

**Carsil vartojimas su maistu ir gėrimais**

Carsil galima vartoti valgio metu ir nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Carsil gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Carsil**

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

*Suaugusiems žmonėms*

Rekomenduojama vartoti po 1 kietąją kapsulę 2- 3 kartus per parą. Gydymo kurso trukmė turėtų būti ne trumpesnė kaip 3 mėnesiai.

Kapsulių nekramtyti, užgerti nedideliu kiekiu skysčio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Carsil dozę**

Duomenų apie vaisto perdozavimą nėra. Išgėrus labai didelę dozę, reikia kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**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**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Rekomenduojamomis dozėmis vartojamas Carsil yra saugus ir gerai toleruojamas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Galvos skausmas, svaigimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, viduriavimas, niežulys ir (ar) dilgėlinė. Nutraukus vaisto vartojimą, visi šie simptomai išnyksta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka 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 kapsulėje yra 200 – 275 mg *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (margainių vaisių) rafinuoto ir standartizuoto sausojo ekstrakto (35-50:1), atitinkančio 110 mg silimarino, išreikšto silibininu. Ekstrakcijos tirpiklis: metanolis.

- Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas K25, polisorbatas 80, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, manitolis, natrio laurilsulfatas, natrio-vandenilio karbonatas, magnio stearatas. Kapsulės apvalkalas. *Korpusas:* raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), želatina. *Dangtelis:* juodasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), želatina.

**Carsil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Carsil kietosios kapsulės yra cilindro formos, rausvai rudu, nepermatomu korpusu ir rudu, nepermatomu dangteliu, užpildytos geltonos spalvos milteliais.

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 30 kietųjų kapsulių, supakuotos į bespalves, skaidrias PVC ir aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.

**Registruotojas ir gamintojas**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).