



## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### SILIMARINĂ BIOFARM, comprimate Silimarină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Silimarină Biofarm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Silimarină Biofarm
3. Cum să utilizați Silimarină Biofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silimarină Biofarm
6. Informații suplimentare

#### **1. CE ESTE SILIMARINĂ BIOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Silimarină Biofarm este un hepatoprotector.

Este utilizat:

- ca adjuvant în diferite afecțiuni hepatice cronice incluzând hepatita etanolică;
- preventiv în cazul expunerii la substanțe (inclusiv medicamente) cu risc toxic hepatic.

#### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SILIMARINĂ BIOFARM**

##### **Nu utilizați Silimarină Biofarm**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la silibină, silimarină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

##### **Utilizarea altor 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.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Silimarină Biofarm cu alte medicamente.

##### **Sarcina și alăptarea**

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

Datorită datelor insuficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă analiza de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal la gravide sau femei care alăptează.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost semnalată o influență a Silimarină Biofarm asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.



### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI SILIMARINĂ BIOFARM

Utilizați întotdeauna Silimarină Biofarm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Adulți

Doza recomandată este de 2 comprimate (70 mg silibină) de 2-3 ori pe zi, timp de cel puțin 3 luni. În scop preventiv se pot administra 1-2 comprimate pe zi.

Datorită formei farmaceutice inadecvate, medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

#### Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Silimarină Biofarm

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Dacă uitați să utilizați Silimarină Biofarm

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Silimarină Biofarm

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Silimarină Biofarm poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rar, pot să apară reacții alergice.

#### Tulburări gastro-intestinale

Rar, în special la doze mari sau în cazul tratamentului pe termen lung, pot apărea dureri în capul pieptului și diaree, care se remit după întreruperea tratamentului.

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

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ SILIMARINĂ BIOFARM

Nu utilizați Silimarină Biofarm după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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



## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Silimarină Biofarm

- Substanța activă este silimarina. Fiecare comprimat conține silimarină echivalent la silibină 35 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, laurilsulfat de sodiu, amidon de porumb, carboximetilceluloză 7 HF (1500 – 2500 mPas), talc, dioxid de siliciu coloidal

### Cum arată Silimarină Biofarm și conținutul ambalajului

Silimarină Biofarm se prezintă sub formă de comprimate de formă lenticulară, de culoare galben brun, marmorate, cu particule galbene uniform repartizate.

Este disponibil în cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

**Acest prospect a fost aprobat în august 2009**