

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flavobion 70 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 22-27 : 1, extrahováno acetonem 95% (V/V) 100 mg, odpovídá silymarinum 70 mg vyjádřeno jako silibinin.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 150 mg monohydrátu laktosy a 14,4 mg sacharosy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku: Slabě šedozelené potahované tablety čočkovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná léčba u chronické perzistující hepatitidy, chronické aktivní hepatitidy, jaterní cirhózy, toxicko-metabolických lézí jater (steatóza jaterní, lékové poškození, otrava hepatotoxickými látkami). Přípravek není vhodný k léčbě akutních otrav.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

V lehčích případech 3x denně 1 potahovaná tableta (tj. 210 mg silymarinu denně), v těžších případech 3x denně 2 potahované tablety (tj. 420 mg silymarinu denně).

Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin

U poruchy funkcí jater a ledvin se dávkování nemění.

Pediatrická populace

Přípravek není indikován k léčbě dětí a dospívajících.

Způsob podání

Perorální podání

Potahované tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

Délka léčby

Trvání léčby není omezeno, nicméně o délce léčby by měl rozhodnout ošetřující lékař. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, pacient by měl navštívit lékaře.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje laktózu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje sacharózu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

V klinické studii s 12 zdravými dobrovolníky nebyly zaznamenány žádné významné účinky extraktu ostropestřce mariánského na aktivitu enzymů cytochromu P450.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici adekvátní studie týkající se podávání silymarinu v těhotenství a v období kojení. U omezeného počtu těhotenství a novorozenců nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky. Vždy je proto třeba pečlivě zvážit, zda možný přínos pro matku převyšuje potenciální rizika pro plod a kojené dítě. Studie na zvířatech nepřinesly žádné důkazy poškození plodu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Silymarin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Četnost	Možný nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Průjem Dyspeptické obtíže
Poruchy kůže a podkoží	Velmi vzácné	Kožní alergické projevy

Po vysazení léku nežádoucí účinky mizí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné akutní toxické účinky, při předávkování se doporučuje výplach žaludku, event. pozdější kontrola klinického stavu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění jater, hepatoprotektiva

ATC kód: A05BA03

Silymarin, komplex flavolignanů z drogy *Fructus cardui marianae*, z plodu ostropestřce mariánského *Silybum marianum* L. Gaertner, obsahuje hlavní složky: silykristin, silydianin, silibinin A, silibinin B, isosilibinin A a isosilibinin B. Integrita a obnovení specifické funkce membrán je předpokladem pro normální metabolismus, detoxikační a syntetickou činnost jater. Silymarin chrání extra- a endoplazmatické membrány hepatocytů proti působení hepatotoxických látek a zlepšuje funkci jater. Za podstatu membrány stabilizujícího účinku silymarinu se považuje jeho antioxidační působení a inhibice lipoperoxidace přímou inhibicí lipooxygenázy. Silymarin jako zhášec (scavenger) volných radikálů se může uplatnit i při radiačním poškození jater. Kromě hepatoprotektivního účinku se předpokládá i účinek imunomodulační, který alespoň z části může souviset s antioxidačním působením, inhibicí aktivity lipooxygenázy, resp. ovlivněním syntézy prostanoidů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání silymarinu se nalézají v krvi jen nízké koncentrace jeho hlavní komponenty silibininu, ve žluči se však nalézá asi 20 - 40 % aplikované dávky. Jeho renální vylučování je nepatrné, za 24 hodin po aplikaci se objeví v moči jen asi 1 - 7 % aplikované dávky. Silibinin se vylučuje převážnou měrou (více než 80 % vstřebaného množství) žlučí a to především v konjugované formě. Lze předpokládat, že se silibinin po dekonjugaci reabsorbuje a dochází tak k enterohepatálnímu oběhu. Poločas biliární eliminace je asi 3 - 4 hodiny. Silibinin se neakumuluje. Při opakovaném podání silymarinu 140 mg 3x denně se dosáhne ustáleného stavu biliární eliminace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Silymarin se vyznačuje obzvláště nízkou toxicitou, dlouhodobá aplikace terapeutických dávek je nezávadná.

Akutní toxicita: LD₅₀ při jednorázovém p.o. podání u potkanů a myši je vyšší než 2 g/kg.

Chronická toxicita: Po maximálně 12 měsíčním p.o. podání potkanům a psům v dávce 2,5 g/kg popř. 1,2 g/kg tělesné hmotnosti nebyly prokázány dle laboratorních údajů ani dle patologickoanatomických nálezů toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, želatina, mikrokrytalická celulóza, kalcium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), potahová soustava Opadry 12H210000 (hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, propylenglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žlutý oxid železitý, hlinitý lak chinolinové žlutí).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření je 5 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s polyethylenovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

Balení: 50, 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 30. 10. 2021

Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str 2,
78467 Konstanz,
Německo

od 31. 10. 2021

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald,
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

80/176/82-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 12. 1982

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 3. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 9. 2021