

Публичен оценъчен доклад – резюме

Карсил 22,5 mg филмирани таблетки
Carsil 22,5 mg film-coated tablets

Пречистен и стандартизиран сух екстракт от бял трън
Milk thistle dry extract, refined and standardised

Дата: 06.06.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Карсил 22,5 mg филмирани таблетки
Carsil 22,5 mg film-coated tablets

Пречистен и стандартизиран сух екстракт от бял трън
Milk thistle dry extract, refined and standardised

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Карсил 22,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Карсил 22,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Карсил е лекарствен продукт, който съдържа активно вещество силимарин, изолирано от плодове на растението бял трън. Силимарин активира белтъчния и фосфолипидния синтез в увредените чернодробни клетки, стабилизира клетъчните им мембрани, свързва свободните радикали (антиоксидантно действие). Основното му действие е предпазване на чернодробните клетки от вредните въздействия на различни фактори като алкохол, медикаменти, вирусни инфекции, индустриални замърсители. При увреждания на чернодробните клетки способства за по-бързото им възстановяване.

Използва се за симптоматично лечение на хронични токсични чернодробни увреждания; за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб и чернодробна цироза.

Как действа Карсил 22,5 mg филмирани таблетки?

Карсил принадлежи към групата на т. н. хепатопротективни лекарствени средства. Той е смес от полифенолни флавоноиди, изолирани от растението *Silybum marianum*. Известни са 6 основни флавоногликани: силибинин А и В, изосилибинин А и В, силидианин, силикрестин и флавоноидът таксифолин. От тях най-активен е силибинин. Механизмът на действие е все още недостатъчно изяснен. Наличните данни доказват съществуването на няколко основни механизми на действие на силимарин и силибинин.

Силимарин стабилизира клетъчните мембрани и регулира пермеабилитета, в резултат на което се предотвратява навлизането на хепатотоксичните агенти в хепатоцитите.

Влиянието на силимарин върху мембранный пермеабилитет е свързано с качествени и количествени промени в мембранните липиди – холестерол и фосфолипиди.

Установено е, че мембраностабилизиращото действие на силимарин се дължи на конкуритивно взаимодействие с рецепторите за съответните токсини в хепатоцитната мембрана.

Силимарин притежава антиоксидантни свойства, като се свързва със свободни радикали и регулира вътреклетъчното съдържание на глутатион. В зависимост от концентрацията инхибира микрозомална пероксидация, предизвикана от NADPH-Fe^{2+} -ADP. Повлиява ензимни системи, свързани с глутатион и супероксид дисмутаза. Има данни, че компоненти на силимарин потискат пероксидацията на линоленова киселина, катализирана от липоксигеназа и предпазва чернодробните митохондрии и микрозоми от образуването на липидни пероксиди, предизвикани от различни агенти.

Повишаването на протеиновата синтеза от силимарин е резултат от стимулирането на активността на ядрения ензим RNA полимераза I. Това води до усилено образуване на рибозомна RNA и съответно синтезиране на по-голямо количество структурни и функционални протеини. В резултат се повишава капацитета и регенеративните възможности на черния дроб.

Силимарин ограничава навлизането на известни хепатотоксични отровни вещества в клетките. Има данни, че силимарин инхибира трансформацията на чернодробните стелатни клетки в миофибробласти - процес, отговорен за диспозиция на колагенови фибри, водещ до цироза.

Проявява противовъзпалително действие върху чернодробните тъкани, при което се ограничава чернодробното възпаление и намаляват възпалителните цитокини (IL-1, IL-6, TNF- α , IFN- γ , GM-CSF) и подобрява микроциркулацията.

Клинично тези ефекти се изразяват в подобрене на субективната и обективна симптоматика и нормализиране на показателите за функционалното състояние на черния дроб (трансаминази, гамаглобулин, билирубин). Това води до подобряване на общото състояние, намаляване на оплакванията, свързани с храносмилането, а при пациенти с нарушено усвояване на храната вследствие на чернодробното заболяване води до подобряване на апетита и увеличаване на теглото.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Карсил 22,5 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Карсил 22,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Карсил 22,5 mg е филмирана таблетка.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Препоръчителната доза при по-тежки състояния е по 4 филмирани таблетки 3 пъти дневно.

При по-леки случаи и като поддържащо лечение дозата е по 2 филмирани таблетки 3 пъти дневно.

Продължителността на курса на лечение се определя от Вашия лекар.

Карсил се приема през устата, с достатъчно количество течност.

Употреба при деца под 12-годишна възраст

Няма достатъчно клинични данни за приложението при деца.

Курсът на лечение продължава не по-малко от три месеца. Ако оплакванията Ви продължават, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карсил

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Карсил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Карсил 22,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Пречистен и стандартизиран сух екстракт от бял трън е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Карсил:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 12 години, поради липса на достатъчен клиничен опит за приложение при тях.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Карсил.

Консултирайте се със специалист, ако имате заболявания, придружени с хормонални нарушения (ендометриоза, миома на матката, карцином на гърдата, яйчниците и матката, карцином на простатата), поради възможен естрогено-подобен ефект на силимарин.

Лечението с Карсил не може да замести диета или въздържание от употреба на алкохол при чернодробни увреждания.

Други лекарства и Карсил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Карсил може да намали ефективността на перорални противозачатъчни лекарства и лекарства, които се използват при хормонално-заместително лечение.

Може да засили ефектите на лекарства като диазепам, алпразолам, кетоназол, ловастатин, винбластин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и в периода на кърмене Карсил може да се прилага само по медицински показания и ако ползата за майката надхвърля риска от приложението на продукта за плода или кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Карсил не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Карсил съдържа пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 3,95 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Карсил съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Карсил 22,5 mg филмирани таблетки?

Продуктът има добра поносимост. Нежеланите реакции са преходни и преминават след прекратяване приема на продукта.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): кожни алергични реакции - сърбеж, обрив, уртикария.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти): засилване на съществуващи вестибуларни нарушения, диария, дължаща се на засилена функция на черния дроб и жлъчката.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): анафилактичен шок, гадене, повръщане, диспепсия, намален апетит, газове.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Карсил 22,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Карсил 22,5 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е СОФАРМА АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 01.07.2026 г. и е подновено безсрочно.