

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

FLAVOBION

70 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Silymarinum (silymarín) 70 mg v 1 filmom obalenej tablete.

Pomocná látka so známym účinkom:

laktóza

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Svetlo šedozelené bikonvexné filmom obalené tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pomocná liečba perzistujúcej a aktívnej hepatitídy, cirhózy pečene, toxicko-metabolických lézií pečene (steatóza pečene, liekové poškodenie, otrava hepatotoxickými látkami).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na perorálne použitie.

Dospelí

V ľahších prípadoch 3-krát denne 1 filmom obalená tableta (t.j. 210 mg), v ťažších prípadoch 3-krát denne 2 filmom obalené tablety (t.j. 420 mg).

Pri poruchách funkcií pečene a obličiek sa dávkovanie nemení.

*Pediatrická populácia*

Deťom starším ako 5 rokov sa podáva v dávke 5 - 6 mg/kg telesnej hmotnosti a deň.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapijú sa malým množstvom tekutiny.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na silymarín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Liek sa nepodáva deťom mladším ako 5 rokov.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek obsahuje laktózu a sacharózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Bezpečnosť podania v tehotenstve a počas dojčenia sa u človeka neoverila. U tehotných žien je nutné zvážiť priaznivý liečebný efekt a potenciálne riziko pre plod.

##### Dojčenie

Nie je dostatok skúseností s používaním silymarínu u dojčiacich žien. Preto by sa mala indikácia liečby Flavobionom u dojčiacich matiek starostlivo zvážiť.

##### Fertilita

Štúdie ovplyvnenia fertility a prenatalnej, perinatálnej a postnatálnej toxicity uskutočnené na potkanoch a králikoch nezistili žiadne nepriaznivé účinky na rôzne štádiá reprodukcie (maximálna skúšaná dávka: 2,5 g/kg). Najmä sa nezistil žiaden teratogénny potenciál silymarínu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Flavobion nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie na Flavobion sú uvedené podľa MedDRA triedy orgánových systémov a preferovaných výrazov (pozri Tabuľka 1). V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce reakcie uvedené v kategóriách frekvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie na Flavobion

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Veľmi zriedkavé:	hnačka, dyspeptické ťažkosti
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Veľmi zriedkavé:	kožné alergické prejavy

Po vysadení lieku nežiaduce účinky ustupujú.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Nie sú známe žiadne akútne toxické účinky, pri predávkovaní sa odporúča výplach žalúdka, prípadne neskoršia kontrola klinického stavu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na žľčové cesty a pečeň, hepatoprotektíva, lipotropné liečivá.  
ATC kód: A05BA03

Silymarín, komplex flavolignanov z drogy *Fructus cardui marianae* zo semien rastliny Pestrec mariánsky (*Silybum marianum Gaertneri*), obsahuje hlavné zložky: silybín (syn. silibinin), silydianín, silychristín, dehydrosilybín a silybinomér.

#### Mechanizmus účinku

Integrita a obnovenie špecifickej funkcie membrán je predpokladom pre normálny metabolizmus, detoxikačnú a syntetickú činnosť pečene. Silymarín chráni extra- a endoplazmatické membrány hepatocytov proti pôsobeniu hepatotoxických látok a zlepšuje funkciu pečene. Za podstatu membrány stabilizujúceho účinku silymarínu sa považuje jeho antioxidantné pôsobenie a inhibícia lipoperoxidácie priamou inhibíciou lipooxygenázy. Silymarín ako zhášač (scavenger) voľných radikálov sa môže uplatniť i pri radiačnom poškodení pečene.

#### Farmakodynamické účinky

Okrem hepatoprotektívneho účinku sa predpokladá i účinok imunomodulačný, ktorý aspoň čiastočne môže súvisieť s antioxidantným pôsobením, inhibíciou aktivity lipooxygenázy, resp. ovplyvnením syntézy prostanoidov.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po perorálnom podaní silymarínu sa v krvi nachádzajú len nízke koncentrácie jeho hlavnej zložky silibininu, v žlči sa však nachádza asi 20 – 40 % podanej dávky.

#### Eliminácia

Jeho renálne vylučovanie je nepatrné, 24 hodín po podaní sa objaví v moči len asi 1 – 7 % aplikovanej dávky. Silibinin sa vylučuje v prevažnej miere (viac ako 80 % vstrebaného množstva) žľčou a to predovšetkým v konjugovanej forme. Je možné predpokladať, že sa silibinin po dekonjugácii reabsorbuje a dochádza tak k enterohepatálnemu obehu. Počas biliárnej eliminácie je asi 3 – 4 hodiny. Silibinin sa neakumuluje. Pri opakovanom podaní silymarínu 140 mg 3-krát denne sa dosiahne ustálený stav biliárnej eliminácie.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Silymarín sa vyznačuje osobitne nízkou toxicitou, dlhodobá aplikácia terapeutických dávok je nezávadná.

*Akútna toxicita:* LD<sub>50</sub> pri jednorazovom p.o. podaní u potkanov a myši je vyššia ako 2 g/kg. *Chronická toxicita:* Po maximálne 12-mesačnom p.o. podaní potkanom a psom v dávke 2,5 príp. 1,2 g/kg telesnej hmotnosti sa nepreukázali podľa laboratórnych údajov ani podľa patologicko- anatomických nálezov toxické účinky.

*Reprodukčná toxicita:* štúdie ovplyvnenia fertility a prenatalnej, perinatálnej a postnatálnej toxicity uskutočnené na potkanoch a králikoch nezistili žiadne nepriaznivé účinky na rôzne štádiá reprodukcie (maximálna skúšaná dávka: 2,5 g/kg). Najmä sa nezistil žiaden teratogénny potenciál silymarínu.

*Mutagenita:* štúdie uskutočnené so silymarínom *in vitro* aj *in vivo* boli negatívne.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

Kukuričný škrob

Sacharóza

Želatína

Mikrokryštalická celulóza

Kalciumstearát

Sodná soľ karboxymetylškrobu

Opadry 12H210000 (zelená farba) (hypromelóza, oxid titaničitý, mastenec, propylénglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žltý oxid železitý, hlinitý lak chinolínovej žlte)

### **6.2 Inkompatibility**

Neboli preukázané.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu je 5 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom vnútornom obale, vnútorný obal uchovávať v škatuľke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

*Vnútorný obal:* liekovka z hnedého skla so závitom hydrolytickej triedy III, skrutkovací uzáver bielej farby s transparentným poistným krúžkom.

*Vonkajší obal:* etiketa, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

*Veľkosť balenia:* 50 a 100 filmom obalených tabliet

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

80/0176/82-CS

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 2. októbra 1983

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2024