

## 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](http://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 % vstřebeného 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: LD<sub>50</sub> 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 patologicckoanatomických 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 žluti).

### 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**

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

20. 11. 2020