**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės**

Silimarinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LIVOSIL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LIVOSIL

3. Kaip vartoti LIVOSIL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LIVOSIL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LIVOSIL ir kam jis vartojamas**

LIVOSIL veiklioji medžiaga yra iš tikrojo margainio (*Silybum marianum*) sėklų išskiriama augalinės kilmės veiklioji medžiaga silimarinas. Silimarinas pasižymi apsauginiu poveikiu kepenims. Tyrimų duomenimis, silimarinas sukelia stiprų antioksidacinį bei gliutationo koncentraciją ląstelės viduje reguliuojantį poveikį ir suriša laisvuosius radikalus, stabdo kepenims žalingų medžiagų patekimą į kepenų ląsteles, skatina kepenų atsinaujinimą ir slopina kolageno skaidulų kaupimąsi kepenyse. Tokių sutrikimų atsiranda kepenų cirozės metu.

LIVOSIL kietosios kapsulės, kaip papildoma priemonė, vartojamos suaugusiųjų toksiniam kepenų pažeidimui gydyti. Taip pat preparatas gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais lėtiniam hepatitui ir kepenų cirozei gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LIVOSIL**

**LIVOSIL vartoti negalima:**

jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) silimarinui arba bet kuriai pagalbinei LIVOSIL medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LIVOSIL.

Jeigu sergate diabetu ar yra sumažėjusi gliukozės koncentracija kraujyje arba vartojate vaistų, maisto

papildų ar kitų produktų, įtakojančių gliukozės koncentraciją kraujyje. LIVOSIL gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir LIVOSIL**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nenustatyta, kad LIVOSIL sąveikautų su kitais vaistais.

**LIVOSIL vartojimas su maistu ir gėrimais**

LIVOSIL galima vartoti valgio metu ir nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar po gimdymo neparodė. Tyrimų su nėščiosiomis ir žindyvėmis nėra, todėl šiais laikotarpiais vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

LIVOSIL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti LIVOSIL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama LIVOSIL dozė suaugusiesiems yra 280 - 420 mg per parą. Galima gerti po vieną 140 mg kietąją kapsulę du kartus per parą arba po vieną 140 mg kietąją kapsulę tris kartus per parą.

Vaistinį preparatą rekomenduojama vartoti ilgiau nei 3 mėnesius.

Senyviems pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, dozės keisti nereikia.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

LIVOSIL nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę LIVOSIL dozę?**

Jeigu išgėrėte per didelę vaisto dozę, kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti LIVOSIL**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, padarykite tai, kai tik prisimisite. Jeigu jau arti kitos dozės vartojimo laikas, pamirštą dozę praleiskite, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant LIVOSIL, gali pasireikšti šis šalutinis poveikis:

*sutrikimai, kurių dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):* galvos skausmas, svaigulys, nemalonus jausmas pilvo viduryje, viduriavimas, niežulys ir dilgėlinė.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimai apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti LIVOSIL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LIVOSIL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra silimarinas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 215,38 – 350 mg *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (margainių vaisių) rafinuoto ir standartizuoto sausojo ekstrakto (22-27:1), atitinkančio 140 mg silimarino, apskaičiuoto pagal silibininą.

Ekstrakcijos tirpiklis: acetonas : vanduo (95:5).

arba

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 215,38 – 350 mg *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (margainių vaisių) rafinuoto ir standartizuoto sausojo ekstrakto (36-44:1), atitinkančio 140 mg silimarino, apskaičiuoto pagal silibininą.

Ekstrakcijos tirpiklis: etilacetatas.

- Pagalbinės medžiagos kapsulės turinyje yra bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, talkas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kapsulės korpuse – želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172).

**LIVOSIL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LIVOSIL kietosios kapsulės yra kaštoninės spalvos, cilindro formos, užpildytos geltonos spalvos milteliais.

LIVOSIL supakuotos lizdinėse plokštelėse po 15 kapsulių. Lizdinės plokštelės supakuotos į kartono dėžutes, kuriose yra 15, 30, 45 arba 60 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB Aconitum

Inovacijų g. 4

Biruliškių k.

Kauno r. sav.

Lietuva

Tel. +370 37 328008

Faksas +370 37 338487

[info@aconitum.lt](mailto:info@aconitum.lt)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-07-12**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).