

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sylifar, 140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę, kapsułki twarde

*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka zawiera 241,35 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, oczyszczonego i standaryzowanego z *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (owoce ostropestu) (22-27:1), co odpowiada 140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95% (V/V).

Nominalna zawartość sylimaryn w przeliczeniu na sylibininę w wyciągu wynosi 58% (m/m).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: azorubina (E122) i żółcień pomarańczowa FCF (E110).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 kapsułek twardech	Kod
20 kapsułek twardech	Kod
30 kapsułek twardech	Kod
60 kapsułek twardech	Kod
100 kapsułek twardech	Kod

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

Biofarm 

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Lek OTC**

wspomaganie **funkcji wątroby**  
objawowe leczenie **niestrawności**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganiu funkcji wątroby, po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń.

Lek Sylifar to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub występują działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

sylifar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Sylifar,  
140 mg sylimaryny, kapsulki twarde**

*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biofarm Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**