

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕГАЛОН® 140

(LEGALON® 140)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт із плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*);

1 капсула містить 173–186,7 мг сухого екстракту з плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*) [36-44:1], що відповідає 140 мг силімарину (DNPH), або 108,2 мг силімарину (BERX/DAB) у перерахуванні на силібінін (розчинник – етилацетат);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, заліза оксид червоний Е 172, заліза оксид чорний Е 172, титану діоксид Е 171, желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверда желатинова капсула розміру 1. Кришка коричневого кольору без маркування, корпус коричневого кольору без маркування. Вміст капсули – однорідний, спресований порошок коричневатого-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки. Гепатотропні препарати.

Код АТХ А05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Здатність силімарину зв'язувати вільні радикали забезпечує його антиоксидантну активність. Таким чином, переривається або попереджується патофізіологічний процес перекисного окиснення ліпідів, що відповідають за руйнування клітинних мембран. В ушкоджених гепатоцитах силімарин стимулює синтез білка та нормалізує метаболізм фосfolіпідів, унаслідок чого силімарин стабілізує клітинні мембрани та обмежує або запобігає втраті розчинних компонентів (зокрема трансаміназ) клітин печінки. Силімарин гальмує проникнення у клітину деяких гепатотоксичних речовин (отрути блідої поганки). Силімарин посилює синтез білків за рахунок специфічної стимуляції РНК-полімерази А, фермента, що

знаходиться в ядрі. Це призводить до підвищеного утворення рибосомних РНК, і отже, до стимуляції синтезу структурних і функціональних білків (ферментів). У результаті чого покращується відновна здатність і прискорюється регенерація клітин печінки.

Фармакокінетика.

Абсорбція – низька та повільна (період напівабсорбції – 2,2 години), метаболізується у печінці шляхом кон'югації, період напіввиведення – 6,3 години. Виводиться переважно з жовчю у формі глюкуронідів і сульфатів. Не кумулює в організмі. Відзначається кишково-печінкова циркуляція.

Клінічні характеристики.

Показання. Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки.

Протипоказання. Гіперчутливість до плодів розторопші плямистої, до інших компонентів препарату або до будь-якої з допоміжних речовин; гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні силімарину у максимально великих дозах і пероральних контрацептивних засобів або препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх. За рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарин тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме: антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин); гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин); антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин); антипсихотичних лікарських засобів (алпрозолам, діазепам, лоразепам); протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол); деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Особливості застосування.

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективнішим при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.

Через можливий естрогенподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація з лікарем.

При появі ознак жовтяниці (набуття шкірою відтінку від світло-жовтого до темно-жовтого, пожовтіння білків очей), необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не відзначалося. У разі виникнення у пацієнта під час прийому препарату будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від управління автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 1 капсулі 3 рази на добу. Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру і перебігу захворювання.

-

Діти. Немає достатніх даних відносно застосування цього препарату дітям, тому його не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ознаки та симптоми інтоксикації не спостерігалися. Описані нижче побічні реакції можуть посилюватися.

Специфічний антидот невідомий. Рекомендується застосовувати симптоматичні заходи.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

<i>Дуже часто:</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто:</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Нечасто:</i>	$\geq 1/1000 - < 1/100$
<i>Рідко:</i>	$\geq 1/10000 - < 1/1000$
<i>Дуже рідко:</i>	$< 1/10000$
<i>Невідомо:</i>	частоту випадків оцінити неможливо

Лікарський препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;

з боку шкіри і шкірних придатків: посилення алопеції, у поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж;

інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.

Побічні реакції тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина/Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany.

Заявник.

Віатріс Хелскеа ГмбХ / Viatris Healthcare GmbH

Місцезнаходження заявника.

Люттіхер Штрассе 5, 53842 Троїсдорф, Німеччина / Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany.

Якщо Вам стало відомо про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням продукту компанії, у т. ч. застосуванням у період вагітності або годування груддю, або про такі, що виникли у результаті медичних помилок, неправильного застосування, зловживання, передозування, взаємодії з іншими лікарськими засобами чи взаємодії лікарського засобу та їжі, застосування не за показаннями чи внаслідок впливу, пов'язаного з професійною та непрофесійною діяльністю, підозрюваною передачею інфекційного агента чи відсутністю ефективності, а також асоційовані з дефектом якості, необхідно повідомити про це особі, відповідальній за фармаконагляд, за електронною адресою infosafety.cis@viatris.com