

## 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 фосфоліпідів, 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:

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| Дуже часто: | $\geq 1/10$                        |
| Часто:      | $\geq 1/100 - < 1/10$              |
| Нечасто:    | $\geq 1/1000 - < 1/100$            |
| Рідко:      | $\geq 1/10000 - < 1/1000$          |
| Дуже рідко: | $< 1/10000$                        |
| Невідомо:   | 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 °С 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.**

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

**Місцезнаходження заявника.**

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.