

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛЕГАЛОН[®]140

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить 173 мг – 186,7 мг сухого екстракту із плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*) [36-44:1], що відповідає 140 мг силімарину (DNPH), або 108,2 мг силімарину (BEPX/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.

Тверда желатинова капсула розміру 1. Кришка коричневого кольору без маркування, корпус коричневого кольору без маркування. Вміст капсули - однорідний, спресований порошок коричневого-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Заявник: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина/

MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany.

Місцезнаходження виробника:

МАДАУС ГмбХ 53842 Тройсдорф, вул. Люттіхер, 5, Німеччина/

MADAUS GmbH 53842 Troisdorf, Lutlicher str. 5, Germany.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС А05В А03.

Здатність силімарину зв'язувати вільні радикали забезпечує його антиоксидантну активність. Таким чином, переривається чи попереджується патофізіологічний процес перекисного окиснення ліпідів, що відповідають за руйнування клітинних мембран. В ушкоджених гепатоцитах силімарин стимулює синтез білка та нормалізує метаболізм фосфоліпідів, у наслідок 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 білої 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.

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.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до плодів розторопші плямистої або до інших компонентів препарату; гострі отруєння різної етіології.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективнішим при дотриманні дієти 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.

Особливі застереження.

У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися у лікаря для проведення корекції терапії.

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 роботі з 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.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років приймати по 1 капсул і 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.

Передозування.

Випадки передозування препаратом не спостерігалися.

Лікування. При випадковому прийомі високої дози препарату слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. При необхідності рекомендована симптоматична терапія. Специфічний антидот невідомий.

Побічні ефекти.

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 ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

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

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 Р450 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).

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.