

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

11-2796 / 13.08.08

Одобрено:

N=5/28.07.2008

Легалон® 70 mg капсули

Активно вещество: силимарин (Silymarin)

Състав: 1 капсула съдържа:

Активно вещество: 86,5 - 93,3 mg сух екстракт от плодовете на бял трън (36 - 44:1), съответстващ на 70 mg силимарин, изчислен като силибинин (екстрактор: етилацетат > 96,7 %);

Помощни вещества: Полисорбат 80, повидон, манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат. За капсулната обвивка: железен оксид, червен (Е 172), железен оксид, черен (Е 172), титанов диоксид, желатин, натриев лаурилсулфат.

Фармакологично действие:

Легалон 70 mg капсули е растителен лекарствен продукт за лечение на черния дроб.

Показания:

Употребява се при токсични чернодробни увреждания за поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб и цироза.

Противопоказания:

Легалон 70 mg капсули не трябва да се прилага при свръхчувствителност към плодовете на бял трън или някоя от другите съставки на продукта.

За приложението при деца няма достатъчно клинични данни за безопасност и ефикасност.

Поради това Легалон 70 mg капсули не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Специални предупреждения при употреба:

Приемането на лекарството не означава, че не трябва да се избягват причините за увреждане на черния дроб (напр. употреба на алкохол).

При жълтеница (светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на очите) трябва да бъде потърсен лекар.

Забележка: Този лекарствен продукт не е подходящ за лечение на остри отравяния.

Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни за приложението на препарата по време на бременност и кърмене, употребата му е допустима само след консултация с лекар.

Употреба с други лекарствени продукти, храни и напитки:

Няма специални ограничения.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, дори и такива без рецепта.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Легалон 70 mg капсули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Винаги приемайте Легалон 70 mg капсули както Ви е предписал лекаря. Ако не сте сигурни, попитайте отново Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната дозировка е 1 капсула 3 пъти дневно, съответстващи на 420 mg силимарин.

Моля, говорете с лекаря или фармацевта ако имате впечатление, че действието на този продукт е прекалено силно или прекалено слабо.

Капсулите трябва да се гълтат цели преди ядене с достатъчно количество течност.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Неправилна употреба и предозиране:

Ако сте приели Legalon 70 mg капсули в по-голямо от необходимото количество

Досега не са известни симптоми на предозиране. Ако сте приели по-голямо количество описаните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят в засилена форма. Вашият лекар ще прецени дали е необходимо да се вземат някакви мерки.

Ако сте забравили да вземете Legalon 70 mg капсули

Не вземайте двойно количество следващия път ако сте пропуснали един прием.

Нежелани лекарствени реакции:

Както всички лекарства и Легалон 70 mg капсули може да има нежелани реакции.

За оценка на страничните реакции се използва следната информация за честота:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти

Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти



Не чести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти

Редки: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти

Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, в това число и единични случаи

В редки случаи са наблюдавани стомашно-чревни смущения като напр. леко слабително действие. Много рядко могат да настъпят алергични реакции като обриви или диспнея. В такъв случай спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако се проявят нежелани лекарствени реакции, особено такива, които не са описани в настоящата листовка, трябва да бъде потърсен съвет от лекар или фармацевт.

Условия за съхранение:

Няма специални изисквания

Срок на годност:

5 години

Датата, на която изтича срокът на годност е отпечатана върху вторичната опаковка и върху блистера. Да не се използва след изтичането му!

Опаковка: оригинална опаковка по 20 капсули.

Лекарствата да се съхраняват на места, недостъпни за деца!

Притежател на разрешението за употреба:

Madaus GmbH

51101- Cologne

Германия

Тел. 0049 221 8998 0

Факс: 0049 221 8998 711

Производител:

Madaus GmbH, 51101 Cologne, manufacturing facility: Luetticher Strasse 5,
53842 Troisdorf, Германия

Последна редакция на информацията

Септември 2005 г.

Регистрационен № 9800055

