

Листовка: информация за потребителя

Легалон 140 mg твърди капсули

Сух рафиниран и стандартизиран екстракт Бял трън, (36-44:1)

Legalon 140 mg capsules hard

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (36-44:1)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Легалон 140 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да го използвате
3. Как да приемате Легалон 140
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Легалон 140
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	98000 56
Разрешение №	BG/1417176-38113
Срокът на действие	08-03-2022

1. Какво представлява Легалон 140 и за какво се използва

Легалон 140 е растителен лекарствен продукт за лечение на черния дроб. За поддържащо лечение на хронични възпалителни чернодробни заболявания или чернодробна цироза и при външни токсични чернодробни увреждания или метаболитни нарушения (предизвикани от отрови, засягащи черния дроб).
Забележка: Този лекарствен продукт не е подходящ за лечение на остри отравяния.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Легалон 140

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

Не приемайте Легалон 140

- в случай на свръхчувствителност към плодовете на белия трън, други растения от семейство Сложноцветни или към някои от помощните вещества.

Предупреждения и предпазни мерки

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

За приложението при деца няма достатъчно клинични данни. Поради това Легалон 140 не трябва да се прилага при деца под 12 години!

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на три капсули, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Други лекарства и Легалон 140

Няма известни лекарствени взаимодействия.

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет



Поради липса на достатъчно данни Легалон 140 не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазителни мерки.

3. Как да приемате Легалон 140

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не Ви е посочено друго от Вашия лекар, обичайната дозировка е:

Възрастни и деца над 12 години приемат 1 капсула 3 пъти дневно (съответстващи на 420 mg силимарин).

Начин на приложение

Твърдите капсули се гълтат цели, несдъвкани, с достатъчно количество течност преди хранене.

Продължителност на приложение

Ако оплакванията продължават въпреки приема на Легалон 140, трябва да се консултирате с лекар.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Легалон 140

Досега не са наблюдавани симптоми на отравяне. В случай на предозиране нежеланите реакции, описани в раздел „Нежелани реакции“, могат да се засилят. В такъв случай трябва да се консултирате с лекар.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и Легалон 140 може да има нежелани реакции, макар да не се проявяват при всеки.

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

Много чести:	повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	1 до 10 на 100 пациенти
Не чести:	1 до 10 на 1000 пациенти
Редки:	1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	не може да бъде преценена от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

В редки случаи са наблюдавани стомашно-чревни смущения, като напр. леко слабително действие. Много рядко могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, като обрив или задух.

Ако се прояви някоя от изброените лекарствени реакции, информирайте лекаря си, като той може да прецени тежестта ѝ и да реши какви мерки трябва да се вземат. При реакция на свръхчувствителност трябва да спрете приема на Легалон 140.



Ако някоя от споменатите странични реакции стане сериозна или забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
тел.: +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Легалон 140

Да се пази на места, недостъпни за деца.

Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност, отбелязан на блистера и кутийката.

Условия на съхранение:

Няма специални изисквания за съхранение

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Легалон 140

- Всяка 1 капсула съдържа 173,0 – 186,7 mg сух рафиниран и стандартизиран екстракт от бял трън (36-44:1 (*Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus), еквивалентен на 108 mg силимарин (HPLC), еквивалентен на 140 mg силимарин (DNPH), изразен като силибинин. (Екстрагент-етилацетат)

- помощни вещества: царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, натриев додецилсулфат, магнезиев стеарат, желатин, титаниев диоксид (E 171), железни оксиди (E 172).

Как изглежда Легалон 140 и какво съдържа опаковката

Оригинални опаковки по 20, 30, 60, 100 и 180 кафяви капсули в блистери от прозрачно PVC/AL-фолио, поставени в кутия заедно с листовката.

(Не всички опаковки са на пазара).

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител на лекарствения продукт

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2022

