

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Легалон 140 mg твърди капсули
Legalon 140 mg capsules hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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)

За списъка на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Твърди кафяви цилиндрични желатинови капсули с хомогенен кафеникаво-жълт прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За поддържащо лечение на хронични възпалителни чернодробни заболявания или чернодробна цироза при чернодробно увреждане, причинено от екзогенни токсини или метаболитни нарушения.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 години: Освен ако не е предписано друго по 1 капсула 3 пъти дневно, отговаряща на 324 mg (HPLC) или 420 mg (DNPH) силимарин дневно.

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на Легалон капсули не е установена при деца. Няма налични данни.

Начин на приемане

Капсулите трябва да се гълтат цели, несдъвкани, с достатъчно количество течност.

Продължителността на лечение се решава от лекар.

4.3. Противопоказания

В листовката пациентите се информират за следното:

Легалон 140 не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към плодовете на белия трън, други растения от семейство Сложноцветни или към някое от помощните вещества. Вижте точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В листовката пациентите се информират за следното:

Лечението с този продукт не служи като заместител на въздържанието в случай на чернодробно увреждане (напр. от алкохол).

При проявена жълтеница (светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на очите) трябва да се консултирате с лекар.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800056
Разрешение №	B6/HA7/46-58/13
Одобрение №	08-03-2022



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.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка се предпочита да не се прилага Легалон 140 mg при бременни и кърмачки поради това, че няма достатъчно данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нямат практическо значение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната информация за честота:

Много чести: $\geq 1/10$ пациенти

Чести: $\geq 1/100$ - $< 1/10$ пациенти

Не чести: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ пациенти

Редки: $\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$ пациенти

Много редки: $< 1/10\,000$ 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 реакции на свръхчувствителност, като обрив или задух.

Системо- органен клас	Много чести $\geq 1/10$	Чести от $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$	Нечести от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$	Редки от $\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1000$	Много редки $\leq 1/10\,000$	С неизвестна честота*
Нарушения на имунната система					Алергични реакции (свръхчувств ителност)	
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения					Задух	
Стомашно- чревни нарушения				Леко слабително действие		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан					Обрив	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Белези и симптоми на отравяне досега не са наблюдавани. Нежеланите реакции, описани по-горе могат да бъдат засилени.

Няма специфичен антидот. Препоръчват се симптоматични мерки ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на черен дроб.

АТС код A05BA

Антитоксичното действие на силимарина е демонстрирано при опити с животни при многобройни модели на чернодробно увреждане, напр. с алкалоиди на зелената мухоморка (*Amanita bulbosa*) - фаллоидин и аманитин, с лантаниди, въглероден тетрахлорид, галактозамин, тиацетамин и хепатотоксичния жабешки вирус FV3.

Терапевтичното действие на силимарина може да се обясни с факта, че има няколко меета-или механизма на действие:

Силимарин притежава антипероксидантна активност. Патофизиологичният процес на пероксидация на липидите, който е причина за разкъсване на клетъчните мембрани, се прекъсва или предотвратява. Нещо повече - в чернодробните клетки, които са били вече увредени, силимарин стимулира синтеза на протеин и нормализира фосфолипидния метаболизъм. Цялостният резултат е, че клетъчните мембрани се стабилизират и загубата на разтворените в клетката съставки (напр. трансаминазите) от чернодробните клетки се ограничава или предотвратява.

Силимаринът ограничава достъпа до клетките на някои хепатотоксични субстанции (токсичните вещества на отровните гъби).

Увеличаването на протеиновата синтеза от силимарин се дължи на стимулиране на активността на РНК-полимераза I, ензим, който се намира в ядрото. Това води до повишено образуване на рибозомна РНК и поради това се синтезират в по-голямо количество структурни и функционални протеини. Резултатът е нарастване на възстановителната способност и регенеративните сили на черния дроб.

5.2. Фармакокинетични свойства

Главната съставка на силимарин е силибинин. Клиничните изследвания показват, че след абсорбцията му в храносмилателния тракт, той се екскретира главно чрез жлъчката (>80% от абсорбираното количество).

Като метаболити в жлъчката са били открити глюкороноиди и сулфати. Предполага се, че силибининът се реабсорбира след деконюгация и попада в enteroхепаталния кръг, както е било демонстрирано при експериментални животни. Както би могло да се очаква от преобладаващото елиминиране чрез жлъчката (място на действие - черния дроб), кръвните нива са ниски и излъчването чрез бъбреците е слабо. Времето на полуабсорбция е 2.2 часа, а на полуетелиминиране - 6.3 часа.

Когато Легалон 140 mg капсули се прилага в терапевтични дози (140 mg силимарин 3 пъти дневно), нивата на силибинин, открити в човешката жлъчка след многократен прием са същите, каквито са и след еднократна доза. Тези резултати показват, че силибинин не се натрупва в организма.

След повторно прилагане на силимарин в дози 140 mg 3 пъти дневно, елиминирането чрез жлъчката достига постоянна стойност.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Силимаринът се характеризира с изключително ниската си токсичност и поради това е безопасно да се прилага в терапевтични дози дълго време.

Остра токсичност

Прилаган в еднократни дози перорално на плъхове и мишки, силимарин се е оказал практически нетоксичен и LD₅₀ може да бъде определена на > 2000 mg/kg.

Хронична токсичност

При дълговременни опити, продължили до 12 месеца, на плъхове и кучета е даван силимарин перорално в максимални дози съответно 2500 и 1200 mg/kg. Нито лабораторните резултати, нито аутопсионните находки са показали каквито и да било доказателства за токсично действие.

Репродуктивна токсичност

Изследвания върху плодовитостта при плъхове и зайци, а също и изследвания на предродовата, родовата и следродовата токсичност не са показали нежелани ефекти в нито един от етапите на възпроизводството (максимална използвана доза - 2500 mg/kg). По-специално силимарин не е показал данни за каквото и да било тератогенен потенциал.

Мутагенност

Изследвания *in vitro* и *in vivo* със силимарин са дали отрицателен резултат.

Канцерогенност

Още не са проведени съответни изследвания *in vivo* при гризачи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Микрокристална целулоза
Натриев нишестен гликолат
Натриев додецилсулфат
Магнезиев стеарат
Желатин
Титаниев диоксид (Е 171)
Железни оксиди (Е 172)

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки по 20, 30, 60, 100 и 180 кафяви капсули в блистери от прозрачно РУСИЯ-
фолио, поставени в кутия заедно с листовката.
(Не всички опаковки са на пазара).

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9800056

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23.02.1998 г.
Дата на последно подновяване: 13.08.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2022

