

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 капсула съдържа: 173,0 mg - 186.7 mg бял трън, сух екстракт (36-44:1), отговарящ на 140 mg силимарин (DNPH), отговарящ на 108 mg силимарин (HPLC), калкулиран като силибинин (екстрахиращ агент: етилацетат).

Помощни вещества с известно действие

Лактоза, глюкоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Легалон е показан за:

- Лечение на чернодробно увреждане, причинено от екзогенни токсини или метаболитни нарушения
- За поддържащо лечение на хронични възпалителни чернодробни заболявания или чернодробна цироза
- За поддържащо лечение на неалкохолна мастна чернодробна болест (НАМЧБ)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Освен ако не е предписано друго по 1 капсула 3 пъти дневно,.

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Капсулите трябва да се гълтат цели с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Продължителността на лечение се решава от лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към бял трън, други растения от Сложноцветни или към помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>9800056</u>
Разрешение № <u>66059</u> / <u>25-07-2024</u>
BG/MA/MP - <u>66059</u> / <u>25-07-2024</u>
Одобрение № <u>✓</u>



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението със сух екстракт на бял трън не служи като заместител на въздържанието в случай на чернодробно увреждане (напр. от алкохол).

Трябва да се консултира лекар при поява на иктер (светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на склерата на очите).

Помощни вещества с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза, лактоза и захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит, захарозо-изомалтазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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 е за предпочитане Легалон да не се прилага при бременни и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нямат практическо значение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Табличен списък на нежеланите реакции

В таблицата по-долу нежеланите реакции са групирани по системно-органни класове, съгласно MedDRA конвенцията. Във всеки системно-органен клас, нежеланите реакции са групирани по честота и подредени според тежестта им, в намаляващ ред. Честотата е: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$).

Системно-органов клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система					Алергични реакции (свръхчувствителност)	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения					Задух	
Стомашно-чревни нарушения				Меки изпражнения		
Нарушения на кожата и					Обрив	



подкожната тъкан						
---------------------	--	--	--	--	--	--

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Белези и симптоми на свръхдоза или 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: A05BA03

Антитоксичното действие на силимарин е демонстрирано при опити с животни при многобройни модели на чернодробно увреждане, напр. с токсините фалоидин и аманитин на зелена мухоморка, с лантаниди, въглероден тетрахлорид, галактозамин, тиацетамин и хепатотоксичен жабешки вирус FV3.

Терапевтичното действие на силимарин може да се обясни с факта, че има няколко места или механизми на действие:

Поради силната си свързваща сила, силимарин притежава антипероксидантна активност. Патолофизиологичният процес на пероксидация на липидите, който е причина за разкъсване на клетъчните мембрани, се прекъсва или предотвратява. Допълнително, в чернодробните клетки, които са били вече увредени, силимарин стимулира протеиновата синтеза и нормализира фосфолипидния метаболизъм. Крайният резултат е, че клетъчната мембрана се стабилизира и загубата на разтворените в клетката съставки (напр. трансаминазите) от чернодробните клетки се ограничава или предотвратява.

Силимарин ограничава навлизането на някои хепатотоксични субстанции (токсичните вещества на зелена мухоморка) в клетката.

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 (ензими). Резултатът е нарастване на възстановителната 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).

Тъй като в жлъчката се откриват метаболитите глюкорони и сулфати, се предполага, че силибинин се реабсорбира след деконюгация и попада в ентерохепаталния кръг, така както е установено 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 полуетиминиране - 6.3 часа.

Когато сух екстракт от плодовете на бял трън се дава 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 силибининът 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

Силимарин се характеризира с изключително ниската си токсичност и поради това е безопасно да се прилага в терапевтични дози за дълъг период от време.

Остра токсичност

Даван в еднократни дози перорално на плъхове и мишки, силимарин се е оказал практически нетоксичен и LD₅₀ може да бъде определена на >2 000 mg/kg.

Хронична токсичност

При продължителни изпитвания, продължили до 12 месеца, на плъхове и кучета е даван силимарин перорално в максимални дози съответно 2 500 и 1 200 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 каквито и да е нежелани ефекти в нито един от етапите на възпроизводството (максимална използвана доза: 2 500 mg/kg). Поспециално силимарин не е показал данни за какъвто 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

Лактоза монохидрат, глюкоза, полисорбат 80, повидон, оризово нишесте, стеаринова киселина, кросповидон, гума арабика, талк, захароза, колоиден безводен силициев диоксид.



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки по 20, 30, 60, 100 и 180 кафяви капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Reg. № 9800056

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА:

Дата на първо разрешаване: 23 февруари 1998 г.
Дата на последно подновяване: 13 август 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2024

