

Листовка: информация за потребителя

Легалон 140 mg твърди капсули

Бял трън, сух рафиниран и стандартизиран екстракт (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.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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 SG
Разрешение №	BG/MA/MP-73921
Одобрение №	12-12-2018

1. Какво представлява Легалон 140 и за какво се използва

Легалон 140 е растителен лекарствен продукт за лечение на черния дроб.

За поддържащо лечение в случаи на хронични възпалителни заболявания на черния дроб, чернодробна цироза и при токсични чернодробни увреждания (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 Сложноцветни или към някое 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!

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 своя 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 с малко вода преди ядене.

Продължителност на приложение

Лекар ще прецени колко време трябва да продължи лечението.

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 своя 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 често:	повече от 1 на 10 пациенти
Често:	1 до 10 на 100 пациенти
Не много често:	1 до 10 на 1,000 пациенти
Рядко:	1 до 10 на 10,000 пациенти
Много рядко:	по-малко от 1 на 10,000 пациенти
Неизвестна	не може да бъде преценена от наличните данни

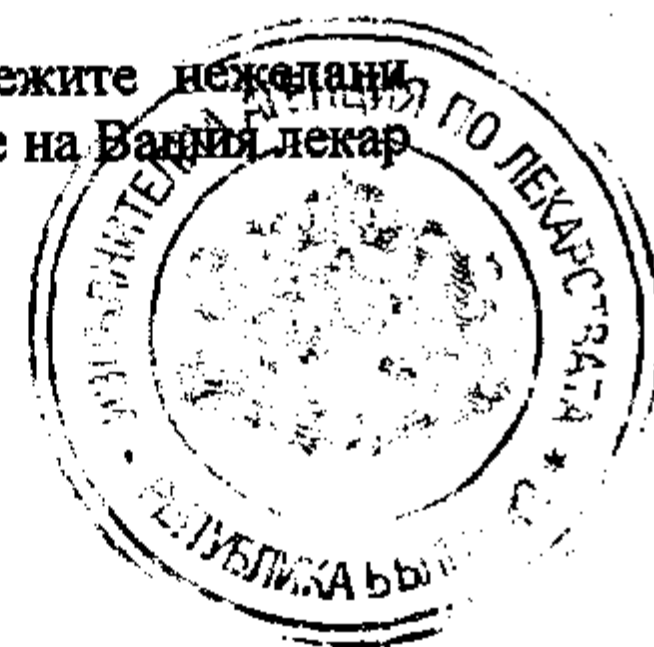
Възможни нежелани реакции:

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 националната система за съобщаване:

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

- 1 капсула съдържа като активно вещество 173.0 – 186.7 mg бял трън, сух рафиниран и стандартизиран екстракт (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) (36-44:1), отговарящ на 140 mg силимарин. Екстрахиращ агент: етилацетат (98% - обл/об.)

- помощните вещества са: 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 (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

Ноември 2018

Рег. № 9800056

