

НД РБ

614 - 2015
ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.06.2018 № 599

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
ЛЕГАЛОН® 140**

Наименование лекарственного препарата: ЛЕГАЛОН® 140 (LEGALON® 140)

Международное непатентованное название (МНН)

Силибинин (Silibinin)

Общая характеристика

Внешний вид капсулы

Коричневые твердые желатиновые капсулы, размер «1».

Внешний вид содержимого капсулы

Порошок желтого цвета

Качественный и количественный состав

Состав: 1 капсула содержит:

Активное вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (36-44:1) - 173,0-186,7 мг, эквивалентно 140 мг силимарина (ДНФГ), эквивалентно 108,2 мг силимарина (ВЭЖХ/Герм.Ф.) в расчете на силибинин.

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, повидон, маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Оболочка: твердая желатиновая капсула, размер «1», в состав которой входит: желатин, краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид черный (E172).

Лекарственная форма

Капсулы

Показания к применению

Токсическое поражение печени: для поддерживающей терапии пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Примечание:

Лечение ЛЕГАЛОН® 140 эффективно только в том случае, если устранено воздействие токсического агента, вызывающего повреждение печени (например, алкоголя).

Данное лекарственное средство не подходит для лечения в случае острого отравления.

Способ применения и дозы

В отсутствии других указаний, взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 капсуле 3 раза в сутки, что соответствует 324,6 мг силимарина (ВЭЖХ) или 420 мг силимарина (ДНФГ). Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Нет доступных данных в отношении использования у пациентов с почечной недостаточностью.

Использование у детей младше 12 лет:

Данное лекарственное средство не предназначено для использования у детей младше 12 лет.

Способ применения и длительность:

Для перорального использования; капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и особенностей течения заболевания.

Противопоказания

ЛЕГАЛОН® 140 противопоказан лицам с известной гиперчувствительностью к плодам расторопши пятнистой, другим компонентам препарата или вспомогательным веществам.

Меры предосторожности и особые указания

Лечение этим лекарственным средством не служит заменой отказа от приема вещества, вызывающего повреждение печени (например, алкоголь).

При появлении признаков желтухи (приобретение кожей оттенка от светло-желтого до темно-желтого, пожелтение белков глаз), необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата у детей:

Не имеется достаточных данных об эффективности и безопасности использования препарата у детей. Препарат не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестно.

Фертильность, беременность и лактация

Нет сведений об опыте применения данного препарата у беременных женщин. Исследований на животных недостаточно в отношении изучения репродуктивной токсичности. Поэтому применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата и их метаболиты в грудное молоко человека. Риск для новорожденных/младенцев нельзя исключать. Поэтому применение препарата во время кормления грудью не рекомендуется.

Данные исследований изучения влияния активных компонентов на фертильность недостаточны.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Препарат не влияет на способность управлять механическими транспортными средствами и обслуживать движущиеся механические устройства.

Побочное действие

Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестно – частота не может быть определена на основании имеющихся данных.

В редких случаях можно наблюдать такие побочные эффекты:

Желудочно-кишечные нарушения: редко: легкая диарея;

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: возможны реакции гиперчувствительности;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко: диспноэ;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко: зуд.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

Передозировка

Признаки или симптомы передозировки или отравления пока не зарегистрированы. Описанные выше нежелательные эффекты могут усиливаться. Специальное противоядие неизвестно. При необходимости, рекомендуется применять симптоматические меры.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА03

Фармакологические свойства*Фармакодинамические свойства*

Антиоксическое действие силимарина было продемонстрировано в опытах на животных с использованием многочисленных моделей повреждения печени, например, ядами бледной поганки (фаллоидином и аманитином), а также лантаноидами, тетрахлористым углеродом, галактозамином, тиоцетаминном и гепатотоксичным вирусом лягушки FV3.

Терапевтический эффект силимарина связан с несколькими механизмами действия: благодаря способности связывать свободные радикалы, силимарин обладает антиоксидантной активностью, останавливая или предотвращая патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, который приводит к разрушению клеточных мембран. Кроме того, в уже поврежденных клетках печени силимарин стимулирует синтез белка и нормализует метаболизм фосфолипидов. Общим результатом его действия является стабилизация клеточной мембраны, а также ослабление либо предотвращение потери внутриклеточного содержимого, находящегося в растворенной форме (например, трансаминаз).

Силимарин ограничивает поступление в клетку определенных гепатотоксических веществ (ядов бледной поганки).

Силимарин активизирует белковый синтез за счет стимуляции РНК-полимеразы I — локализованного в ядре фермента. Это приводит к усиленному образованию рибосомальной РНК, благодаря чему структурные и функциональные белки (ферменты) синтезируются в большем количестве. В результате повышается репаративная способность и регенеративный потенциал печени.

Упаковка

По 10 капсул в ПВХ/Ал блистере; 2, 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечению срока годности. Препарат с истекшим сроком годности уничтожается в установленном порядке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача. Общий список.

Заявитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

НД РБ

6 1 4 - 2 0 1 5

Информация о производителе
Мадаус ГмбХ, 51101 Кёльн, Германия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь