

Листок-вкладыш – информация для пациента

Легалон®140, 140 мг, капсулы

Активный компонент: расторопши пятнистой плодов экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Легалон®140, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Легалон®140.
3. Прием препарата Легалон®140.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Легалон®140.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Легалон®140, и для чего его применяют.

Препарат Легалон®140 является лекарственным препаратом растительного происхождения, содержит в качестве активного компонента экстракт плодов расторопши пятнистой. Применяется в комплексном лечении ряда заболеваний печени.

Показания к применению

Лекарственный препарат Легалон®140 показан взрослым и детям в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии хронических воспалительных заболеваний печени, цирроза печени и токсических поражений печени (вызванных токсичными для печени веществами).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Легалон®140.

Противопоказания

Не принимайте препарат Легалон®140:

- Если у Вас аллергия на действующее вещество (к плодам расторопши пятнистой и/или к другим растениям семейства астровых (сложноцветных)) и/или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Легалон®140 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует принимать препарат пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогено-подобного эффекта силимарина.

Дети и подростки

Не давайте лекарственный препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Легалон®140

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Легалон®140 может уменьшить эффективность эстрогенсодержащих пероральных противозачаточных средств и эстрогенсодержащих препаратов для заместительной гормональной терапии.

При применении препарата Легалон®140 и цитостатиков возможно некоторое усиление действия последних.

Препарат может усиливать действие препаратов:

- диазепам, алпрозолам (анксиолитические средства (транквилизаторы));
- кетоконазол (противогрибковое средство);
- аторвастатин, ловастатин (средства, снижающие уровень холестерина);
- винбластин (противоопухолевое средство).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работникам аптеки.

В качестве предупреждающей меры не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Легалон®140 содержит маннитол

Препарат содержит маннитол, который может вызывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Легалон®140

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: Взрослые принимают по 1 капсуле 3 раза в день. Поддерживающая доза – по 1 капсуле 2 раза в день.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Легалон®140 больше, чем следовало

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Лечение при случайном приеме высокой дозы: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, провести при необходимости симптоматическую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Легалон®140

Если Вы пропустили время приема препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата определяется индивидуально Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Легалон®140 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

- *Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000;*

Желудочно-кишечные расстройства

Мягкий стул

- *Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;*

Аллергия (реакции гиперчувствительности)

Сыпь

Одышка

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center: +7 (717) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени Академика Э.Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

Адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Легалон®140.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Легалон®140 содержит:

Активный компонент: расторопши пятнистой плодов экстракт.

Каждая капсула содержит 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полисорбат 80, повидон, маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Оболочка капсулы: желатин, краситель железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид черный (Е 172).

Внешний вид препарата Легалон®140 и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы, размер «1», корпус и крышечка коричневого цвета.

Содержимое капсул - порошок желтого цвета.

По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ-алюминиевой фольги. 2, 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ/ MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg, Germany

Производитель

Мадаус ГмбХ/ Madaus GmbH,
Lutticher strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский,
д. 72, к. 4, этаж 2, помещ./ком. 9/1

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Телефон: +374 44 838833

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв. 14

Телефон: +37 5293564228

Эл. почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Различные торговые наименования

Легалон 140 – Республика Беларусь

Легалон® 140 /Legalon® 140 – Республика Казахстан

Легалон® 140 /Legalon® 140 – Республика Армения

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.