ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
19.10.12 № 819

Реєстраційне посвідчення
№ UA/7185/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕГАЛОН®70

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: 1 капсула містить 86,5 мг – 93,3 мг сухого екстракту із плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*) [36-44:1], що відповідає 70 мг силімарину (DNPH), або 54,1 мг силімарину (ВЕРХ/DAB) у перерахуванні на силібінін (розчинник – етилацетат);
допоміжні речовини: полісорбат 80, повідон, маніт Е 421, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, заліза оксид червоний Е 172, заліза оксид чорний Е 172, титану діоксид Е 171, желатин, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Капсули.

Коричнева тверда желатинова капсула розміру 2, що містить жовтий порошок.

Назва і місцезнаходження виробника.
Заявник: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина/
MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany.
Місцезнаходження виробника:
МАДАУС ГмбХ 53842 Тройсдорф, вул. Люттіхер, 5, Німеччина/
MADAUS GmbH 53842 Troisdorf, Lutticher str. 5, Germany.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки. Гепатотропні препарати.
Код АТС А05В А03.

Здатність силімарину зв'язувати вільні радикали забезпечує його антиоксидантну активність. Таким чином, переривається чи попереджується патофізіологічний процес перекисного окиснення ліпідів, що відповідають за руйнування клітинних мембран. В ушкоджених гепатоцитах силімарин стимулює синтез білка та нормалізує метаболізм фосфоліпідів, у наслідок чого силімарин стабілізує клітинні мембрани та обмежує або запобігає втраті розчинних компонентів (зокрема трансаміназ) клітин печінки. Силімарин гальмує проникнення у клітину деяких гепатотоксичних речовин (отрути блідої поганки). Силімарин посилює синтез білків за рахунок специфічної стимуляції РНК-полімерази А, фермента, що знаходиться в ядрі. Це призводить до підвищеного утворення рибосомних РНК, і отже, до стимуляції синтезу структурних і функціональних білків (ферментів). У результаті чого покращується відновна здатність і прискорюється регенерація клітин печінки.
Абсорбція – низька та повільна (період напівабсорбції – 2,2 години), метаболізується у печінці шляхом кон'югації, період напіввиведення – 6,3 години. Виводиться переважно з жовчю у формі глюкуронідів і сульфатів. Не кумулює в організмі. Відзначається кишково-печінкова циркуляція.

Показання для застосування.
Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки чи цирозом печінки.

Протипоказання.
Гіперчутливість до плодів розторопші плямистої або до інших компонентів препарату; гострі отруєння різної етіології.

Належні заходи безпеки при застосуванні.
Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективнішим при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.
Через можливий естрогенподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація з лікарем.

Особливі застереження. У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися у лікаря для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому його не слід призначати в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Не відзначалося. У разі виникнення у пацієнта під час прийому препарату будь-яких вестибулярних порушень слід утриматися від управління автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.
Немає достатніх даних відносно застосування цього препарату дітям, тому його не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим і дітям старше 12 років приймати по 2 капсули 3 рази на добу. Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання.

Передозування.
Випадки передозування препаратом не спостерігалися.
Лікування. При випадковому прийомі високої дози препарату слід викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. При необхідності рекомендована симптоматична терапія. Специфічний антидот невідомий.

Побічні ефекти.
Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000).
Лікарський препарат добре переноситься. Рідко в окремих випадках і при індивідуальній підвищеній чутливості можна спостерігати такі побічні ефекти:
з боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея;
з боку дихальної системи: задишка;
з боку сечовидільної системи: збільшення діурезу;

з боку шкіри і шкірних придатків: посилення алопеції, у поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж;
інші: дуже рідко можна спостерігати посилення існуючих вестибулярних порушень.
Побічні дії тимчасові і зникають після припинення прийому препарату без застосування спеціальних заходів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні силімарину у максимально великих дозах і пероральних контрацептивних засобів або препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх. За рахунок пригнічення системи цитохрому Р450 силімарин тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме: антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин); гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин); антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин); антипсихотичних лікарських засобів (алпрозолам, діазепам, лоразепам); протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол); деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.10.12 № 819

Регистрационное удостоверение
№ UA/7185/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата

ЛЕГАЛОН® 70

Состав лекарственного средства:
действующее вещество: 1 капсула содержит 86,5 мг – 93,3 мг сухого экстракта из плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum*) [36-44:1], что соответствует 70 мг силимарина (DNPH), или 54,1 мг силимарина (ВЭЖХ/DAB) в перерасчете на силибинин (растворитель – этилацетат);
вспомогательные вещества: полисорбат 80, повидон, маннит Е 421, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, железа оксид красный Е 172, железа оксид черный Е 172, титана диоксид Е 171, желатин, натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма. Капсулы.

Коричневая твердая желатиновая капсула размера 2, содержащая желтый порошок.

Название и местонахождение производителя.
Заявитель: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Германия/
MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany.
Местонахождение производителя:
МАДАУС ГмбХ 53842 Тройсдорф, ул. Люттихер, 5, Германия/
MADAUS GmbH 53842 Troisdorf, Lutticher str. 5, Germany.

Фармакотерапевтическая группа.
Средства, применяемые при заболеваниях печени. Гепатотропные препараты.
Код АТС А05В А03.

Способность силимарина связывать свободные радикалы обеспечивает его антиоксидантную активность. Таким образом, прерывается или предотвращается патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, ответственных за разрушение клеточных мембран. В поврежденных гепатоцитах препарат стимулирует синтез белка и нормализует метаболизм фосфолипидов, в следствие чего силимарин стабилизирует клеточные мембраны и ограничивает или предотвращает потерю растворимых компонентов (в частности трансаминаз) клеток печени. Силимарин тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксических веществ (яда бледной поганки). Силимарин увеличивает синтез белков за счет специфической стимуляции РНК-полимеразы А, фермента, находящегося в ядре. Это приводит к повышенному образованию рибосомных РНК, и, следовательно, к стимуляции синтеза структурных и функциональных белков (ферментов). В результате чего улучшается восстановительная способность и ускоряется регенерация клеток печени.
Абсорбция – низкая и медленная (период полуабсорбции – 2,2 часа), метаболизируется в печени путем конъюгации, период полувыведения – 6,3 часа. Выводится преимущественно с

желчью в форме глюкуронидов и сульфатов. Не кумулирует в организме. Отмечается кишечно-печеночная циркуляция.

Показания для применения.
Токсические поражения печени: для поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Противопоказания.
Гиперчувствительность к плодам расторопши пятнистой или к другим компонентам препарата; острые отравления разной этиологии.

Надлежащие меры безопасности при применении.
Лечение препаратом при заболеваниях печени будет более эффективным при соблюдении диеты и отказа от алкоголя.
Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина в максимально больших дозах его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях нужна консультация с врачом.

Особые предостережения.
В случае развития желтухи следует проконсультироваться у врача для проведения коррекции терапии.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Данные относительно эффективности и безопасности применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому его не следует назначать в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.
Не отмечалось. В случае возникновения у пациента во время приема препарата каких-либо вестибулярных нарушений следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Дети.
Нет достаточных данных относительно применения этого препарата детям, поэтому его не следует применять детям до 12 лет.

Способ применения и дозы.
Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 2 капсулы 3 раза в день. Капсулы следует глотать целыми, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Длительность лечения устанавливается врачом индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания.

Передозировка.
Случаи передозирования препаратом не наблюдались.
Лечение. При случайном приеме высокой дозы препарата следует вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь. В случае необходимости рекомендована симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

Побочные эффекты.
Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥1/10 000, < 1/1000), очень редко (< 1/10 000).

Лекарственный препарат хорошо переносится. Редко в отдельных случаях и при индивидуальной повышенной чувствительности можно наблюдать такие побочные эффекты:
со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диспепсия, изжога, легкая диарея;
со стороны системы дыхания: одышка;
со стороны мочевыделительной системы: усиление диуреза;
со стороны кожи и придатков кожи: усиление алопеции, в единичных случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд.
прочее: очень редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.
Побочные действия временные и исчезают после прекращения приема препарата без применения специальных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
При одновременном применении силимарина в максимально больших дозах и пероральных контрацептивных средств или препаратов, которые применяются при естрогензаместительной терапии, возможно снижение эффективности последних. За счет угнетения системы цитохрома Р450 силимарин тем самым усиливает эффект некоторых лекарственных средств, а именно: антиаллергических лекарственных средств (фексофенадин); гипохолестеринемических лекарственных средств (ловастатин); антикоагулянтов (клопидогрель, варфарин); антипсихотических лекарственных средств (алпрозолам, диазепам, лоразепам); противогрибковых лекарственных средств (кетоконазол); некоторых препаратов для лечения рака (винбластин).

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.
Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка.
По 10 капсул в блистере; по 2 или 3 , или 6 блистеров в упаковке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу