

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за потребителя

Легалон 140 mg твърди капсули
Legalon 140 mg capsules hard

Бял трън, сух екстракт
(Dried extract of milk thistle fruits)

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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да го използвате
3. Как да приемате Легалон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Легалон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	9800056
Разрешение №	66059 / 25-07-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Легалон и за какво се използва

Легалон е растителен лекарствен продукт за лечение на увреждане на черния дроб, причинено от токсини или нарушения в метаболизма.

Легалон се използва за поддържащо лечение в случаи на хронични възпалителни заболявания на черния дроб, чернодробна цироза и при омазняване на черния дроб, което не е причинено от алкохол (неалкохолна мастна чернодробна болест).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Легалон

Приемът на това лекарство не означава, че не трябва да се избягват причините за увреждане на черния дроб (напр. употреба на алкохол).

Не приемайте Легалон

- ако сте алергични към бял трън, други растения от Сложноцветни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Легалон.

Говорете с Вашия лекар при проява на светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на очите (жълтеница).

Други лекарства и Легалон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали, или възможно да приемате други лекарства.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на достатъчно данни Легалон не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Легалон не повлиява способността за шофиране и работа с машини .

Легалон съдържа глюкоза, лактоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Легалон

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.

Препоръчителната доза е 1 капсула 3 пъти дневно.

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

Вашият лекар ще прецени колко време трябва да продължи лечението.

Употреба при деца и юноши

Легалон не трябва да се приема от деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността му не е установена.

Ако сте приели повече от необходимата доза Легалон

Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Легалон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- меки изпражнения.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- алергични реакции (свръхчувствителност);
- задух;
- обрив.

Ако се прояви някоя от изброените лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар, 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.



Ако някоя от споменатите нежелани 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 или фармацевт. 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 (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка . Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Легалон

- Активно вещество: 173.0 – 186.7 mg бял трън, сух екстракт (36-44:1), отговарящ на 140 mg силимарин. Екстрахиращ агент: етилацетат.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, глюкоза, полисорбат 80, повидон, оризово нишесте, стеаринова киселина, кросповидон, гума арабика, талк, захароза, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Легалон и какво съдържа опаковката

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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
май 2024

