

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Legalon 140
140 mg kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 173,0 - 186,7 mg suchého extraktu z plodov rastliny pestrec mariánsky (*Silybum marianum*), čo zodpovedá 140 mg silymarínu (extrakčné činidlo: etylacetát > 96,7 %).

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna kapsula obsahuje 0,4494 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula

Hnedé kapsuly obsahujúce žltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Toxické poškodenie pečene: podporná liečba u pacientov s chronickými zápalovými ochoreniami pečene alebo pečeňovou cirhózou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ lekár neurčí inak, na začiatku liečby a vo vážnych prípadoch sa podáva 1 kapsula 3-krát denne. Udržiavacia dávka je 1 kapsula 2-krát denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na silymarín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Skúsenosti týkajúce sa používania Legalonu 140 počas gravidity a dojčenia nie sú dostupné. Z tohto dôvodu ho má lekár predpisovať, iba ak existujú jednoznačné dôvody na jeho používanie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

Príležitostne bol zaznamenaný mierny laxatívny účinok, gastrointestinálne poruchy, výnimočne alergické reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Neboli pozorované.

Liečba

Nie je známe špecifické antidotum. Odporúčajú sa symptomatické opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na žlčové cesty a pečeň, liečivá na ochorenia pečene
ATC kód: A05BA03

Antitoxická účinnosť silymarínu bola dokázaná na pokusoch so zvieratami v početných modeloch poškodenia pečene, napr. pri otravách jedmi muchotrávky faloidínom a amantínom, s lantanidmi, chloridom uhličitým, galaktozamínom, tioacetamínom a hepatotoxickým vírusom žaby FV3.

Terapeutický účinok silymarínu sa pripisuje faktu, že látka má viac účinných miest alebo mechanizmov účinku. Silymarín má schopnosť pohlcovať voľné radikály a má antiperoxidázovú aktivitu. Patofyziologický pochod peroxidácie lipidov, ktorý je zodpovedný za poškodenie bunkových membrán, sa pri podaní silymarínu preruší alebo mu predíde. V pečňových bunkách, ktoré prekonali poškodenie, silymarín stimuluje proteosyntézu a normalizuje metabolizmus fosfolipidov. Celkový efekt je stabilizácia bunkových membrán a zábrana až prevencia úniku komponentov z porušených pečňových buniek (napr. transamináz). Silymarín zabraňuje niektorým hepatotoxickým substanciam (jed z muchotrávky hľúznatej) vstúpiť do bunky.

Vzostup proteosyntézy pomocou silymarínu je spôsobený stimuláciou RNA-polymerázy I, enzýmom umiesteným v jadre bunky. To vedie k zvýšenej tvorbe ribozomálnej RNA a štruktúralne a funkčne proteíny (enzýmy) sú takto syntetizované vo väčších množstvách. Výsledkom je vzostup reparačnej aktivity a regeneratívnych schopností pečene.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hlavnou zložkou silymarínu je silibinin. Klinické pozorovania ukazujú, že po absorpcii v tráviacom trakte je vylučovaný hlavne prostredníctvom žlče (až 80 % absorbovaného množstva). Metabolity produktu sú hlavne glukuronidy a sulfáty v žlči. Je možná reabsorpcia silibininu po jeho dekonjugácii. Silibinin potom vstupuje do enterohepatálneho obehu, ako ukázali pokusy na zvieratách. Ako by sa dalo očakávať z jeho vylučovania prevažne žľou (miesto účinku: pečeň), hladiny v krvi a vylučovanie obličkami je malé. Absorpčný polčas je 2,2 hod a polčas eliminácie 6,3 hod. Ak sa Legalon 140 podáva v terapeutických dávkach (140 mg silymarínu 3x denne) sú hladiny silibininu v žlči rovnaké po jednotlivých i po opakovaných dávkach. Tieto údaje dokazujú, že nedochádza ku kumulácii v organizme. Pri opakovanom podávaní silymarínu v dávkach 140 mg 3-krát denne vylučovanie žľou dosiahne konštantné hodnoty.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku

Silymarín má výnimočne nízku toxicitu, a preto je možné ho bezpečne podávať v terapeutických dávkach dlhodobo.

Akútna toxicita

Jednorazové perorálne podanie silymarínu potkanom a myšiam sa ukázalo prakticky netoxické a možno povedať, že hodnota LD₅₀ je > 2000 mg/kg.

Chronická toxicita

Pri dlhodobých štúdiách v trvaní do 12 mesiacov sa perorálne podávala potkanom dávka 2500 mg/kg a psom dávka 1200 mg/kg silymarínu. Ani laboratórne ukazovatele, ani výsledky pitiev nepoukázali na žiadne toxické účinky.

Reprodukčná toxicita

Fertilné štúdie na potkanoch a králikoch, spolu so štúdiami prenatalnej, perinatálnej a postnatálnej toxicity, nepoukázali na škodlivý účinok počas všetkých štádií reprodukcie (pri maximálnej dávke 2500 mg/kg). Silymarín nevykazoval žiadne dôkazy teratogénneho potenciálu.

Mutagenita

In vitro a *in vivo* štúdie mali negatívne výsledky.

Karcinogenita

Náležité štúdie na hlodavcoch neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón
stearát horečnatý
polysorbát 80
manitol
karboxymetyľškrob
želatína
oxid titaničitý (E171)
laurylsíran sodný
červený oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister

Veľkosť balenia: 20, 30, 50, 60 a 100 kapsúl, klinické balenie 2000 kapsúl (20 x 100)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

80/0342/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. októbra 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. apríla 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022