МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-003359/02- 210820
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛЕГАЛОН® 70

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Легалон® 70

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (36-44:1) - 86,5-93,35 мг, эквивалентно 70 мг силимарина, эквивалентно 54,1 мг силимарина в расчете на силибинин.

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, повидон К 25, маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Оболочка: твердая желатиновая капсула, размер «2», в состав которой входит: желатин, краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид черный (Е172).

Описание:

Внешний вид капсулы: твердые желатиновые капсулы, размер «2», корпус и крышечка коричневого цвета. *Внешний вид содержимого капсулы:* порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05BA03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Расторопши пятнистой плодов сухой экстракт стандартизирован по содержанию силимарина.

Терапевтическое действие силимарина:

Дезинтоксикационное. Антитоксическое действие силимарина было выявлено в ходе исследований на различных моделях поражения печени, например, токсином бледной

поганки фаллоидином и альфа-аманитином, лантаноидами, четыреххлористым углеродом, галактозамином, тиоацетамидом и гепототоксичным вирусом FV3.

Цитопротективное. Силимарин тормозит проникновение в клетку некоторых гепатотоксических веществ (яда бледной поганки).

Антиоксидантное. В связи со способностью силимарина связывать свободные радикалы, он обладает антиоксидантной активностью. Прерывается или предупреждается патофизиологический процесс перекисного окисления липидов, отвечающий за разрушение клеточных мембран. Силимарин действует не только как антиоксидант - уменьшая степень генерации свободных радикалов, но и как средство, стимулирующее регенерацию системы глютатиона, одной из важнейших защитных систем печени.

Регенеративное. Мембраностабилизирующее. Силимарин стимулирует синтез белков и фосфолипидов. Мембраны клеток стабилизируются. Собственные белки и фосфолипиды восстанавливают поврежденные структуры гепатоцита. Улучшается восстановительная способность и ускоряется регенерация клеток печени. В неповрежденных клетках такого эффекта не отмечается.

*Гипохолестеринемическое. С*илимарин нормализует гиперлипидемию, снижает в плазме крови уровень холестерина и липопротеинов низкой плотности (LDL).

Антифиброзное. Силимарин ингибирует коллагеназу и эластазу в печени, способствуя снижению степени фиброза.

Противовоспалительное. Ключевой особенностью силимарина/силибинина является способность блокировать 5-липоксигеназный путь и оказывать подавляющее действие на образование лейкотриена.

Фармакокинетика

Основным компонентом силимарина является силибинин. При приеме внутрь силибинин быстро растворяется и поступает в кишечник, затем через систему воротной вены 85% его поступает в печень и избирательно распределяется в гепатоцитах, где метаболизируется путем конъюгации. До 80% активного вещества при первом прохождении через печень выделяется с желчью в соединении с глюкуронидами и сульфатами. Вследствие деконъюгации в кишечнике до 40% силибинина, выделившегося с желчью, реабсорбируется и вступает в энтерогепатическую циркуляцию, период выведения составляет 6,3 ч. Биодоступность препарата Легалон® 70 составляет 85%.

При приеме расторопши пятнистой плодов экстракта в терапевтических дозах (140 мг силимарина 3 раза в сутки) уровень силибинина в желчи одинаковый после приема повторных доз и после приема однократной дозы. Результаты показали, что силибинин не кумулирует в организме.

После многоразового приема силимарина внутрь по 140 мг 3 раза в сутки достигается стабильный уровень выделения с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В комплексной терапии хронических воспалительных заболеваний печени, цирроза печени и токсических поражений печени (вызванных токсичными для печени веществами) и их профилактика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (плодам расторопши пятнистой и/или к другим сложноцветным растениям, или к любому из вспомогательных веществ).

Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Особые требования отсутствуют.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В ходе исследований прямого или косвенного токсического действия на репродуктивную функцию не выявлено. В качестве предупреждающей меры желательно избегать применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды. По 2 капсулы 3 раза в день. Поддерживающая доза – по 1 капсуле 3 раза в день.

Длительность терапии определяет врач.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: > 1/10;

Часто: <1/10 > 1/100;

Нечасто: <1/100 > 1/1000;

Редко: <1/1000> 1/10000;

Очень редко: <1/10000.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, сыпь.

Нарушения со стороны дыхательных путей: очень редко - одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - желудочно-кишечные расстройства, мягкий стул.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось.

Возможно усиление побочного действия препарата.

Лечение: при передозировке следует провести симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не изучалось.

ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 70 мг. По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ-алюминиевой фольги. 2, 3 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МАДАУС ГмбХ, 51101 Кёльн, Германия

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «Майлан Фарма», Россия

109028, Москва, Серебряническая наб., д. 29, этаж 9

тел: +7(495) 660-53-03,

факс: +7(495) 660-53-06

Представитель фирмы  Н.Н. Колмакова