ЛП-№(006168)-(РГ-RU) от 01.04.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Легалон 140, 140 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

Содержимое капсул - порошок желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 капсуле 3 раза в день. Поддерживающая доза – по 1 капсуле 2 раза в день.

Длительность терапии определяет врач.

Дети

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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту (к плодам расторопши пятнистой и/или к другим растениям семейства астровых (сложноцветных)) и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит маннитол, который может вызывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Силимарин не оказывает существенного влияния на фармакодинамику других лекарственных препаратов.

При совместном применении силимарина с эстрогенсодержащими пероральными контрацептивами и эстрогенсодержащими препаратами для заместительной гормональной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

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

Так как силимарин обладает ингибирующим действием на систему цитохрома Р450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпрозолам, кетоконазол, аторвастатин, ловастатин, винбластин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В ходе исследований прямого или косвенного токсического действия на репродуктивную функцию не выявлено. В качестве предупреждающей меры не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по следующей частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко - реакции гиперчувствительности, сыпь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко – желудочно-кишечные расстройства, мягкий стул.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center: +7 (717) 235 135

Электронная 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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Веб сайт: http://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

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболевания печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 гепатотоксичным 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 глутатиона, 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. Силимарин нормализует гиперлипидемию, снижает в плазме крови уровень холестерина и липопротеинов низкой плотности (LDL).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

5.2 Фармакокинетические свойства
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 140 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
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).

6.2. Несовместимость
Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
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 доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Германия
Виатрис Хэлскеа ГмбХ
Люттихер Штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Германия/
Germany
Viatris Healthcare GmbH
Lutticher strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Легалон 140 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/