

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЛЕГАЛОН 140**  
**(LEGALON 140)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить 173,0 мг – 186,7 мг сухого екстракту із плодів розторопши плямистої (36-44:1), що відповідає 140 мг силімарину (DNPН), з розрахунку на силібінін (розчинник: етилацетат);

*допоміжні речовини:* полісорбат 80, повідон, манітол, натрію карбоксиметил крохмаль, магнію стеарат, заліза оксид Е172, титану діоксид Е171, желатин, натрію лаурил сульфат.

**Лікарська форма.** Капсули.

Коричнева тверда желатинова капсула, що містить жовтий порошок.

**Назва і місцезнаходження виробника.** МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.** Гепатопротекторні засоби. Код АТС А05В А.

*Фармакологічні властивості.* Завдяки своїй можливості зв'язувати вільні радикали, силімарин має антиоксидантну властивість. Тим самим, переривається чи попереджується патофізіологічний процес перекисного окислення ліпідів, що відповідають за руйнування клітинних мембран. В ушкоджених гепатоцитах силімарин стимулює синтез білка та нормалізує метаболізм фосфоліпідів. В наслідок чого силімарин стабілізує клітинні мембрани та обмежує або запобігає втраті розчинних компонентів клітини (зокрема, трансаміназ) з клітин печінки.

Силімарин гальмує проникнення в клітину деяких гепатотоксичних речовин (отрути блідої поганки).

Силімарин посилює синтез білків за рахунок специфічної стимуляції РНК-полімерази А, ферменту, що знаходиться в ядрі. Це призводить до підвищеного утворення рибосомних РНК, і отже, до стимуляції синтезу структурних і функціональних білків (ферментів). В наслідок чого збільшується відновна здатність й прискорюється регенерація клітин печінки.

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

Примітка: цей препарат не призначений для лікування випадків гострого отруєння.

**Противпоказання.** Легалон 140 не потрібно застосовувати у випадках відомої надчутливості до плодів розторопши плямистої або іншим компонентам препарату.

**Особливі застереження.** У випадку розвитку жовтяниці (від жовтого до темно-жовтого кольору шкіри, жовте забарвлення білків ока) необхідно проконсультуватися у лікаря.

- *Застосування у період вагітності або годування груддю.* Дані відносно застосування Легальну 140 у період вагітності або годування груддю відсутні.

- *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Не відмічалось.

- *Діти.* Не має достатніх даних відносно застосування цього препарату у дітей. Тому, його не слід застосовувати у дітей до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Приймати по 1 капсулі 3 рази на добу, що відповідає 420 мг силімарину на добу.

Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, з відповідною кількістю рідини.

Тривалість лікування визначає лікар.

**Передозування.** Ознаки чи симптоми передозування чи отруєння до даного часу не спостерігалися. Можуть посилюватися побічні реакції, описані нижче.

Спеціальний антидот не відомий. У випадку необхідності рекомендована симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.** В рідких випадках спостерігалися шлунково-кишкові розлади, такі як, наприклад, легкий послаблюючий ефект. Дуже рідко відмічалися реакції надчутливості - висип чи задишка.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Невідома.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25<sup>0</sup>С, в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул в блістері; по 2, 3, 6 блістерів в упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.