

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**LEGALON 70**

silybi mariani fructus extractum siccum  
tvrdé tobolky

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je **Legalon 70** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Legalon 70** užívat
3. Jak se **Legalon 70** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Legalon 70** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Legalon 70 a k čemu se používá**

**Legalon 70** jsou tvrdé tobolky k vnitřnímu užití (perorálnímu podání).

Přípravek **Legalon 70** patří do skupiny léků určených k léčbě onemocnění jater. Obsahuje extrakt z plodů ostropestřce mariánského.

**Legalon 70** se používá jako podpůrná léčba při toxickém poškození jater, při chronickém zánětlivém onemocnění jater nebo při jaterní cirhóze.

Rostlinnou léčivou látkou **Legalonu 70** je Silybi mariani fructus extractum siccum obsahující silymarin, který působí jako stabilizátor buněčné membrány a umožňuje tím ochranu jater před škodlivými vlivy i obnovení jimi poškozených jaterních buněk.

Léčba **Legalonem 70** je prospěšná, jen pokud je přerušeno působení toxické látky vyvolávající poškození jater (např. alkohol). Přípravek není vhodný k léčbě akutních otrav.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Legalon 70 užívat**

**Neužívejte Legalon 70**

- jestliže jste alergický(á) na silymarin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku **Legalon 70** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte žloutenku (od světla po tmavě žluté zbarvení kůže a se žlutým zbarvením bělma očí), navštivte svého lékaře.

**Přípravek Legalon 70 obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,2260 mg sodíku v jedné tobolce.

### **Děti a dospívající**

Přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 12 let, protože u této věkové skupiny nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se bezpečnosti léčby.

### **Další léčivé přípravky a Legalon 70**

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

O současném užívání přípravku Legalon 140 s ostatními léky se poraďte s lékařem či lékárníkem.

### **Užívání Legalonu 70 s jídlem a pitím**

Nerokousanou tobolku zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a při kojení se **Legalon 70** předepisuje jen, pokud jsou jednoznačné důvody pro jeho užívání a po zvážení potenciálních rizik léčby lékařem. Užívání tohoto přípravku v období těhotenství a kojení proto vždy konzultujte s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Legalon 70 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklé dávkování je:

*Dospělí a dospívající od 12 let*

Na počátku léčby a u těžkých případech se užívají 3x denně 2 tobolky, udržovací dávka je 3x denně 1 tobolka.

Délka léčby tímto přípravkem není omezena, nicméně o délce léčby by měl rozhodnout ošetřující lékař. Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste užila více tobolek Legalonu 70 než jste měl(a)**

Příznaky předávkování nebyly pozorovány. Pokud jste užili vyšší dávku, mohou se objevit nežádoucí účinky ve větší intenzitě. V případě předávkování (i při jeho podezření) vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Legalon 70**

Vezměte si tobolku **Legalonu 70** jakmile si vzpomenete, v případě, že ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i **Legalon 70** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Vzácně* (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob) byl zaznamenán projímavý účinek.

*Velmi vzácně* (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob) se může objevit reakce z přecitlivělosti, zčervenání nebo dušnost.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Legalon 70 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**Legalon 70** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Legalon 70 obsahuje**

- Léčivou látkou je silymarin. Jedna tobolka obsahuje silybi mariani fructus extractum siccum (36-44:1), extrahováno ethylacetátem 86,5 -93,35 mg, což odpovídá silymarinum 70 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon 40, mannitol, polysorbát 80, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium- stearát, černý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

### **Jak Legalon 70 vypadá a co obsahuje toto balení**

Hnědé tvrdé želatinové tobolky, uvnitř žlutý prášek.

Balení obsahuje 30 nebo 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Výrobce:

MADAUS GmbH

Luetticher Strasse 5

53842 Troisdorf  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**  
1. 8. 2018