

## Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Legalon 140, Legalon 70, kapsuly. **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 %), resp. 86,5 – 93,3 mg suchého extraktu z plodov rastliny pestrec mariánsky (*Silybum marianum*), čo zodpovedá 70 mg silymarínu (extrakčné činidlo: etylacetát > 96,7 %). **Pomocná látka so známym účinkom:** Jedna kapsula obsahuje 0,4494 mg sodíka, resp. 0,2260 mg sodíka. **Terapeutické indikácie:** Legalon 140: Toxické poškodenie pečene: podporná liečba u pacientov s chronickými zápalovými ochoreniami pečene alebo pečeňovou cirhózou. Legalon 70: Toxické poškodenie pečene: podporná liečba pri chronickej hepatitíde alebo pri cirhóze pečene. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Legalon 140: 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. Legalon 70: Pokiaľ lekár neurčí inak, na začiatku liečby uvedených indikácií a pri závažných stavoch sa podávajú 2 kapsuly 3-krát denne. Udržiavacia dávka je 1 kapsula 3-krát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na sylimarín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Legalon 140/Legalon 70. **Špeciálne upozornenia:** Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Legalon 70: Liek sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov, kvôli nedostatku klinických skúsenosti pri podávaní v týchto vekových skupinách. Liečba Legalonom je prospešná, len ak je prerušené pôsobenie toxickej látky vyvolávajúce poškodenie pečene (napr. alkohol). **Liekové a iné interakcie:** Nie sú známe. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Skúsenosti týkajúce sa používania Legalonu 140, resp. Legalonu 70 počas gravidity a dojčenia nie sú k dispozícii. Z tohto dôvodu ho má lekár predpisovať, iba ak existujú jednoznačné dôvody na jeho používanie. **Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** nie je známe. **Nežiaduce účinky:** Legalon 140: Príležitostne bol zaznamenaný mierny laxatívny účinok, gastrointestinálne poruchy, výnimočne alergické reakcie. Legalon 70: Vzácnne bol zaznamenaný mierny laxatívny účinok. **Uchovávanie:** nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Balenie:** Legalon 140: balenie obsahuje 20, 30, 50, 60 a 100 kapsúl, klinické balenie 2000 kapsúl (20 x 100). Legalon 70: Veľkosť balenia: 30, 60, 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.. Registračné číslo: Legalon 140: 80/0342/01-S, Legalon 70: 80/0294/94-S. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko. Dátum poslednej revízie textu: 10/2018. Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Tento text nenahrádza úplnú odbornú informáciu o lieku. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyžiadanie a na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk). Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis.

Použitá literatúra: 1. SPC Legalon 140 a 70 mg, dátum revízie textu 10/2018.

Adresa: Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, [www.viatrix.com](http://www.viatrix.com)