



**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Легалон®140, 140 мг, капсулы**

Активный компонент: расторопши пятнистой плодов экстракт

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Легалон®140, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Легалон®140.
3. Прием препарата Легалон®140.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Легалон®140.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Легалон®140, и для чего его применяют.**

Препарат Легалон®140 является лекарственным препаратом растительного происхождения, содержит в качестве активного компонента экстракт плодов расторопши пятнистой. Применяется в комплексном лечении ряда заболеваний печени.

**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).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Легалон®140.**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Легалон®140:**

- Если у Вас аллергия на действующее вещество (к плодам расторопши пятнистой и/или к другим растениям семейства астровых (сложноцветных)) и/или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Легалон®140 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует принимать 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.

### **Дети и подростки**

Не давайте лекарственный препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной группы.

### **Другие препараты и препарат Легалон®140**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Легалон®140 может уменьшить эффективность эстрогенсодержащих пероральных противозачаточных средств и эстрогенсодержащих препаратов для заместительной гормональной терапии.

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

Препарат может усиливать действие препаратов:

- диазепам, алпрозолам (анксиолитические средства (транквилизаторы));
- кетоконазол (противогрибковое средство);
- аторвастатин, ловастатин (средства, снижающие уровень холестерина);
- винбластин (противоопухолевое средство).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работникам аптеки.

В качестве предупреждающей меры не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа 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.

### **Препарат Легалон®140 содержит маннитол**

Препарат содержит маннитол, который может вызывать слабое слабительное действие.

### **3. Прием препарата Легалон®140**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:** Взрослые принимают по 1 капсуле 3 раза в день. Поддерживающая доза – по 1 капсуле 2 раза в день.

### **Применение у детей и подростков**

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

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

**Если Вы приняли препарата Легалон®140 больше, чем следовало**

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

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

### **Если Вы забыли принять препарат Легалон®140**

Если Вы пропустили время приема препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность приема препарата определяется индивидуально Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Легалон®140 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

- *Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000;*

Желудочно-кишечные расстройства

Мягкий стул

- *Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;*

Аллергия (реакции гиперчувствительности)

Сыпь

Одышка

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Казахстан

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

Единый call-center: +7 (717) 235 135

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб сайт: [www.ndda.kz](http://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

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Веб сайт: [www.pharm.am](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](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### **5. Хранение препарата Легалон®140.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

### **Препарат Легалон®140 содержит:**

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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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).

### **Внешний вид препарата Легалон®140 и содержимое упаковки**

Капсулы.

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

Содержимое капсул - порошок желтого цвета.

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 представлены в продаже.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ/ MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg, Germany

### **Производитель**

Мадаус ГмбХ/ Madaus GmbH,  
Lutticher strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

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](mailto:ru.info@viatris.com)

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»  
050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7  
Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97  
Эл. почта: [infosafety.cis@viatris.com](mailto: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](mailto:infosafety.cis@viatris.com); [apotheka.office@gmail.com](mailto: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](mailto:by.pv@cratia.ua); [infosafety.cis@viatris.com](mailto:infosafety.cis@viatris.com)

**Различные торговые наименования**

Легалон 140 – Республика Беларусь  
Легалон® 140 /Legalon® 140 – Республика Казахстан  
Легалон® 140 /Legalon® 140 – Республика Армения

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://ees.eaeunion.org/>.