

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Legalon 70  
70 mg kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 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 0,2260 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula

Vzhľad lieku: hnedé, tvrdé želatínové kapsuly obsahujúce žltý prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Toxické poškodenie pečene: podporná liečba pri chronickej hepatitíde alebo pri cirhóze pečene.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

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.

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov, kvôli nedostatku klinických skúsenosti pri podávaní v týchto vekových skupinách.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba Legalonom je prospešná, len ak je prerušené pôsobenie toxického látky vyvolávajúce poškodenie pečene (napr. alkohol).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o používaní Legalonu 70 počas gravidity a dojčenia. Ošetrojúci lekár však môže predpísať liek v gravidite a počas dojčenia, ak existujú dostatočné dôvody na jeho používanie.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Vzácnne bol zaznamenaný mierny laxatívny účinok.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### 4.9 Predávkovanie

##### *Príznaky*

Neboli pozorované.

##### *Liečba*

Nie je známe špecifické antidotum. Odporúčajú sa symptomatické opatrenia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na žlčové cesty a pečeň, liečivá na ochorenia pečene  
ATC kód: A05BA03

Antitoxická účinnosť silymarínu bola dokázaná na pokusoch so zvieratami na početných modeloch poškodenia pečene, napr. pri otravách jedmi muchotrávky faloidínom a amantínom, s lantanidmi, chloridom uhličitým, galaktozaminom, tioacetamínom a hepatotoxickým vírusom žaby FV3.

Terapeutický účinok silymarínu sa pripisuje faktu, že látka má viac účinných miest alebo mechanizmov účinku. Silymarín má schopnosť pohlcovať voľné radikály a má antiperoxidázovú aktivitu. Patofyziologický pochod peroxidácie lipidov, ktorý je zodpovedný za poškodenie bunkových membrán, sa pri podaní silymarínu preruší alebo mu predíde. V pečňových bunkách, ktoré prekonali poškodenie, silymarín stimuluje proteosyntézu a normalizuje metabolizmus fosfolipidov. Celkový efekt je stabilizácia bunkových membrán a zábrana až prevencia úniku komponentov z porušených pečňových buniek (napr. transamináz). Silymarín zabraňuje niektorým hepatotoxickým substanciam (jed z muchotrávky hľúznatej) vstúpiť do bunky.

Vzostup proteosyntézy pomocou silymarínu je spôsobený stimuláciou RNA polymerázy I, enzýmom umiesteným v jadre bunky. To vedie k zvýšenej tvorbe ribozomálnej RNA a štruktúralne a funkčne

proteíny (enzýmy) sú takto syntetizované vo väčších množstvách. Výsledkom je vzostup reparačnej aktivity a regeneratívnych schopností pečene.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hlavnou zložkou silymarínu je silibinin. Klinické pozorovania ukazujú, že po absorpcii v tráviacom trakte je vylučovaný hlavne prostredníctvom žlče (až 80 % absorbovaného množstva). Metabolity produktu sú hlavne glukuronidy a sulfáty v žlči. Je možná reabsorpcia silibininu po jeho dekonjugácii. Silibinin potom vstupuje do enterohepatálneho obehu, ako ukázali pokusy na zvieratách. Ako by sa dalo očakávať z jeho vylučovania prevažne žlčou (miesto účinku: pečeň), hladiny v krvi a vylučovanie obličkami je malé. Absorpčný polčas je 2,2 hod a polčas eliminácie 6,3 hod. Ak sa Legalon 70 podáva v terapeutických dávkach (140 mg silymarínu 3-krát denne) sú hladiny silibininu v žlči rovnaké po jednotlivých i po opakovaných dávkach. Tieto údaje dokazujú, že nedochádza ku kumulácii v organizme. Pri opakovanom podávaní silymarínu v dávkach 140 mg 3-krát denne vylučovanie žlčou dosiahne konštantné hodnoty.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku

Silymarín má výnimočne nízku toxicitu, a preto je možné ho bezpečne podávať v terapeutických dávkach dlhodobo.

### *Akútna toxicita*

Jednorazové perorálne podanie silymarínu potkanom a myšiam sa ukázalo prakticky netoxické a možno povedať, že hodnota LD<sub>50</sub> je > 2000 mg/kg.

### *Chronická toxicita*

Pri dlhodobých štúdiách v trvaní do 12 mesiacov sa perorálne podávala potkanom dávka 2500 mg/kg a psom dávka 1200 mg/kg silymarínu. Ani laboratórne ukazovatele, ani výsledky pitiev nepoukázali na žiadne toxické účinky.

### *Reprodukčná toxicita*

Fertilné štúdie na potkanoch a králikoch, spolu so štúdiami prenatalnej, perinatálnej a postnatálnej toxicity, nepoukázali na škodlivý účinok počas všetkých štádií reprodukcie (pri maximálnej dávke 2500 mg/kg). Silymarín nevykazoval žiadne dôkazy teratogénneho potenciálu.

### *Mutagenita*

*In vitro* a *in vivo* štúdie mali negatívne výsledky.

### *Karcinogenita*

Náležité štúdie na hlodavcoch neboli vykonané.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

povidón  
stearát horečnatý  
polysorbát 80  
manitol  
karboxymetylškrob  
želatína  
oxid titaničitý (E171)  
laurylsíran sodný  
červený oxid železitý (E172)  
čierny oxid železitý (E172)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister

Veľkosť balenia: 30, 60, 100 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

80/0294/94-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. mája 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. apríla 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022