

Písomná informácia pre používateľa

FLAVOBION 70 mg filmom obalené tablety

silymarín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FLAVOBION a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FLAVOBION
3. Ako užívať FLAVOBION
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FLAVOBION
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FLAVOBION a na čo sa používa

FLAVOBION obsahuje komplex účinných látok izolovaných zo semena plodu rastliny Pestrec mariánsky (*Silybum marianum Gaertneri*).

FLAVOBION má ochranný účinok na pečeňové bunky, obnovuje a zlepšuje činnosť poškodených pečeňových buniek, napomáha odstraňovaniu škodlivých látok z organizmu, uplatní sa pri predchádzaní stukovatenia pečene.

FLAVOBION užívajú dospelí a deti od 5 rokov ako podpornú liečbu pri chronickom zápale pečene, stukovatení a stvrdnutí pečene, pri poškodení pečene vplyvom alkoholu, jedovatých látok a niektorých liekov, pri otravách hubami.

Používa sa ako pomocná liečba pri dlhodobej a aktívnej liečbe zápalu pečene, pri cirhóze pečene, pri toxicko-metabolických léziách pečene (liekové poškodenie, otrava toxickými látkami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FLAVOBION

Neužívajte FLAVOBION

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Liek sa nepodáva deťom mladším ako 5 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FLAVOBION, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby dodržiavajte pečeňovú diétu, ktorú vám odporučil lekár, je zakázané piť alkoholické nápoje.

Deti a dospievajúci

Liek nepodávajú deťom mladším ako 5 rokov.

Iné lieky a FLAVOBION

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné ovplyvnenie účinku FLAVOBIONU a iných súbežne užívaných liekov nie je známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

FLAVOBION obsahuje mliečny cukor laktózu a sacharózu

Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

Flavobion obsahuje sodík

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

3. Ako užívať FLAVOBION

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára lebo lekárnika.

Dávkovanie určuje vždy lekár. Odporúčaná dávka u dospelých je zvyčajne 3-krát denne 1 filmom obalená tableta, v ťažších prípadoch 3-krát denne 2 filmom obalené tablety.

Použitie u detí

Odporúčaná dávka u detí starších ako 5 rokov je v závislosti od telesnej hmotnosti 1 až 3 filmom obalené tablety denne (5 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti a deň).

Filmom obalené tablety sa užívajú celé, nerozhryznuté, zapijú sa malým množstvom tekutiny.

Ak užijete viac FLAVOBIONU, ako máte

Silymarín sa vyznačuje obzvlášť nízkou toxicitou. Napriek tomu pri predávkovaní alebo ak dieťa náhodne požije viac tabliet, vyhľadajte lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): tráviace ťažkosti ako hnačka, ale aj kožné vyrážky.

Po vysadení lieku nežiaduce účinky vymiznú.

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa poraďte s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FLAVOBION

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení liekovky spotrebujte liek do 5 mesiacov.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale, vnútorný obal uchovávajte v škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FLAVOBION obsahuje

Liečivo je silymarín (silymarín) 70 mg v 1 filmom obalenej tablete.

Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sacharóza, želatína, mikrokryštalická celulóza, kalciumstearát, sodná soľ karboxymetylškrobu, Opadry 12H210000 (zelená farba) (hypromelóza, oxid titaničitý, mastenec, propylénglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žltý oxid železitý, hlinitý lak chinolínovej žlte).

Ako vyzerá FLAVOBION a obsah balenia

50, 100 filmom obalených tabliet svetlo šedozelenej farby.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowize
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.