Legalon 70 mg-Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält 86,5 – 93,3 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (Extractum Fructus Silybi mariani siccum) entsprechend 70 mg Silymarin (berechnet als Silibinin). Auszugsmittel: Ethylacetat
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braune Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Toxische Leberschäden z.B. durch Alkohol oder Arzneimittel oder durch metabolische Störungen wie Diabetes mellitus; zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose.
Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen zur Initialbehandlung und in schweren Fällen 3mal täglich 2 Kapseln, in allen anderen Fällen 3mal täglich 1 Kapsel ein.
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

Art der Anwendung

Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bekannte Allergie gegen Korbblütler.
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine konsequente Ausschaltung möglicher Noxen (v.a. Alkohol) ist für den Behandlungserfolg unbedingt erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Legalon 70 mg-Kapseln liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3).
Es sollte die Anwendung in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.
Für die Stillperiode bestehen keine klinischen Erfahrungen. Daher wird die Anwendung während der Stillperiode nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Legalon 70 mg-Kapseln haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 Personen) werden schwach laxierende Effekte beobachtet.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapeutikum,
ATC-Code A05BA03, Lebertherapie, Silymarin
Die antitoxische Wirksamkeit von Silymarin wurde tierexperimentell in zahlreichen Leberschädigungsmodellen (z.B. mit den Giften des grünen Knollenblätterpilzes und Tetrachlorkohlenstoff) nachgewiesen.
Die therapeutische Wirksamkeit von Silymarin beruht auf mehreren Angriffspunkten: Silymarin verändert die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatozyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Silymarin stimuliert die Aktivität der nukleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese und hemmt die Lipidperoxidation. Diese zellulären Effekte manifestieren sich klinisch in einer Normalisierung der Leberenzyme, der Plasmaproteine und der Gerinnungsfaktoren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei peroraler Applikation beträgt die Bioverfügbarkeit der Substanz, gemessen als Silibinin, etwa 20 – 40%. Die Hauptkomponente des Silymarins, das Silibinin, wird nach der Resorption im Verdauungstrakt überwiegend über die Galle als Sulfat- und Glukuronidkonjugate eliminiert. Innerhalb von 24 Stunden werden 3 – 7% des verabreichten Silibinins im Urin aufgefunden, die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6,3 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon, Mannitol E421, Polysorbat 80, Natriumstärkeglycolat, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Titandioxid E171, Eisenoxidrot E172, Eisenoxidschwarz E172.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Blisterpackung mit Aluminiumdurchdrückfolie, 20 und 100 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Meda Pharma GmbH
1110 Wien

8. Zulassungsnummer

16.139

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15. September 1977 / 28. Dezember 2005

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.