1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEGALON gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec de Silybum marianum Gaertn, fruit 36-44:1 équivalent à 140 mg de Silymarin (DNPH), ou équivalent à 108,2 mg Silymarin (HPLC) calculé en silibinin, (extrait à l'acétate d'éthyle) 173,0 - 186,7 mg par gélule.

Excipients :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules à usage oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plante est utilisé pour faciliter le fonctionnement hépatique et ce après exclusion de toute pathologie grave.

4.2 Posologie et mode d'administration

Dose initiale:
une gélule trois fois par jour à avaler avec un verre d'eau, de préférence pendant les repas.

Dose d'entretien:
une gélule deux fois par jour à avaler avec un verre d'eau.

Dose maximale :
une gélule trois fois par jour.

Population pédiatrique
Légalon n'est pas destiné aux enfants de moins de douze ans.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Hypersensibilité à une plante appartenant à la famille des composées.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une perturbation des tests hépatiques nécessitant un diagnostic, Légalon ne sera administré qu'après exclusion d'une pathologie grave.

L'administration de Légalon ne dispense en aucun cas des mesures thérapeutiques et diététiques habituelles en cas d'affection hépatique.

Population pédiatrique
Ne pas administrer à des enfants de moins de douze ans.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il est conseillé au patient de mentionner l'utilisation de Légalon auprès de son médecin ou pharmacien quand il prend d'autres médicaments ou quand la prise d'autres médicaments est envisagée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Etant donné l'absence d'information suffisante sur la prise de Légalon pendant la grossesse et la lactation, le produit est déconseillé.

Fertilité
Sans objet.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Légalon est généralement bien toléré. La littérature ne signale aucun effet secondaire toxique aux doses thérapeutiques.

Dans de rares cas on voit une action laxative modérée et des douleurs articulaires.

Il est conseillé au patient d'informer le médecin ou le pharmacien en cas d'effets inattendus en cas de prise de Légalon.

L'apparition de lésions cutanées nécessite l'arrêt du traitement et une mise au point complémentaire en vue de déterminer s'il ne s'agit pas d'une allergie au produit.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, un effet laxatif peut être constaté, dans ce cas un traitement symptomatique s'impose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: facilite le fonctionnement hépatique, code ATC: A05BA03

Mécanisme d'action.
La Silymarine a été étudiée dans le cadre de l'hépato-toxicité liée à certaines substances (éthanol, anti-tuberculeux, cytostatiques, phalloïdine, CCl4, galactosamine, métaux lourds), et ceci in vitro et in vivo chez l'animal et chez l'homme. La Silymarine a montré un effet hépatoprotecteur dans le cadre de l'hépatotoxicité liée à certaines substances chez l'animal et chez l'homme.

Les mécanismes pourraient consister en un effet anti-oxydant, une stimulation de la synthèse de protéines par stimulation de la polymérase 1, un effet sur le métabolisme du glutathion et des phospholipides, une stabilisation de la membrane de l'hépatocyte.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
la biodisponibilité de la silibinine, le constituant principal de la silymarine se situe entre 20 et 40%. La silibinine subit un effet de premier passage au niveau hépatique;

Distribution
les taux sériques sont faibles;

Elimination
l'excrétion est principalement biliaire sous forme de conjugés glucuronide et sulphate. Moins de 5% de la dose sont retrouvés dans les urines.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.>

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80 ; Polyvidone ; Mannitol ; Carboxyméthylamidon sodique ; Stéarate de Magnésium.

Gélule:
Oxyde de fer rouge (E 172) ; Oxyde de fer noir (E 172) ; Dioxyde de titane (E 171) ; Gélatine ; Dodécylsulfate sodique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante, entre +15°C et +25°C, dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 60 gélules à 140 mg de Silymarine, sous blister PVC/Alu de 10 gélules.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE177807

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/09/1996
Date de dernier renouvellement : 17/10/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2024
DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 08/2025.