

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LEGALON, harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Droog extract van *Silybum marianum* Gaertn, vrucht 36-44:1 equivalent aan 140 mg Silymarine (DNPH), of equivalent aan 108,2 Silymarin (HPLC) berekend in silibinin, (extract aan ethylacetaat) 173,0 – 186,7 mg per capsule.

Hulpstof(fen):

Voor een volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules voor orale inname.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel van plantaardige oorsprong wordt toegepast om de leverfunctie te verbeteren na uitsluiting van alle ernstige aandoeningen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvangsdosis :

één capsule driemaal per dag in te nemen met een glas water, bij voorkeur tijdens de maaltijden.

Onderhoudsdosis :

één capsule tweemaal per dag in te nemen met een glas water.

Maximale dosis :

één capsule driemaal per dag.

Pediatrische patiënten

Legalon is niet aangewezen bij kinderen onder de twaalf jaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid aan de werkzame stof of aan één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Overgevoeligheid aan een plant behorend tot de familie van de samengesteldbloemigen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Samenvatting van de productkenmerken

Bij gestoorde levertesten is een diagnose noodzakelijk, Legalon zal slechts toegediend worden na uitsluiting van ernstige aandoeningen.

De toediening van Legalon bij leveraandoeningen sluit geenszins de gebruikelijke therapeutische maatregelen en dieetvoorschriften uit.

Pediatrische patiënten

Niet toedienen aan kinderen onder de twaalf jaar.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelieve uw huisarts of apotheker op de hoogte te brengen indien u Legalon inneemt, gelijktijdig met andere geneesmiddelen of indien u overweegt om andere geneesmiddelen in te nemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Wegens onvoldoende informatie over het gebruik van Legalon tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, wordt het gebruik van dit product afgeraden.

Vruchtbaarheid

Niet van toepassing

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Legalon wordt in het algemeen goed verdragen. In de literatuur vindt men geen enkel secundair toxisch effect terug bij therapeutische dosissen.

In zeldzame gevallen werd een matig laxatief effect en gewrichtspijnen waargenomen.

Men raadt de patiënt aan om de arts of de apotheker in te lichten in geval van onverwachte effecten bij het innemen van Legalon.

Bij huidaandoeningen moet men onmiddellijk met de behandeling stoppen en is een bijkomend onderzoek nodig om een eventuele allergie aan het product te kunnen vaststellen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Samenvatting van de productkenmerken

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Samenvatting van de productkenmerken

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan een laxatief effect optreden, in dat geval is een symptomatische behandeling aangewezen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: verbetert de leverfunctie, ATC-code: HA05BA

Werkingsmechanisme

Silymarine werd onderzocht in het kader van de levertoxiciteit van bepaalde substanties (ethanol, tuberculostatica, cytostatica, phalloïdine, CCl₄, galactosamine, zware metalen) in vitro en in vivo bij dieren en bij de mens. Silymarine vertoonde een beschermende werking tegenover hepatotoxische substanties bij dieren en de mens.

De mogelijke werkingsmechanismen zijn : een anti-oxidatief effect, toename van de proteïnesynthese door stimulatie van polymerase-1, een effect op het metabolisme van glutathion en fosfolipiden, stabilisatie van het levercelmembraan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

de biologische beschikbaarheid van silibinine, de voornaamste bestanddelen van silymarine, bedraagt tussen 20 en 40 %. Silibinine ondergaat een first-passeffect in de lever.

Distributie:

de serumspiegels zijn laag.

Eliminatie

De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk langs de gal onder vorm van geconjugeerde glucuronide en sulfaat. Minder dan 5% van de dosis werden in de urine teruggevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.>

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbate 80; Polyvidone; Mannitol ; Natrium Carboxymethylzetmeel; Magnesiumstearaat

Capslule:

Samenvatting van de productkenmerken

Ijzeroxide rood (E 172) ; ijzeroxide zwart (E 172) ; Titaandioxide (E 171) ; Gelatine ;
Natriumdodecylsulfaat.

Samenvatting van de productkenmerken

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking op kamertemperatuur, tussen +15°C en +25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen van 60 capsules van 140 mg Silymarin, PVC/Alu Blisterverpakkingen met 6x10 harde capsules.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE177807

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/09/1996

Datum van laatste verlenging: 17/10/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023.

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST : 07/2023.