

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LEGALON 70 mg compresse rivestite
LEGALON 140 mg compresse rivestite
LEGALON 200 mg granulato effervescente
LEGALON 1% sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita da 70 mg contiene:

principio attivo: estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina mg 70

Ogni compressa rivestita da 140 mg contiene:

principio attivo: estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina mg 140

Ogni bustina da 200 mg contiene:

principio attivo: estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina mg 200

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina g 1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite, granulato effervescente, sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle intossicazioni da alcool etilico, psicofarmaci, antiblastici, paracetamolo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Legalon 70 mg: iniziare il trattamento con 2 compresse 3 volte al di dopo i pasti principali per 4-6 settimane; continuare quindi con 1 compressa 3 volte al di anche per lunghi periodi.

Legalon 140 mg: iniziare il trattamento con 1 compressa 3 volte al di dopo i pasti principali per 4-6 settimane; continuare quindi con 1 compressa 2 volte al di anche per lunghi periodi.

Legalon 200 mg: iniziare il trattamento con una bustina 2 volte al di dopo i pasti principali per 4-6 settimane. Continuare quindi con una bustina 1-2 volte al di anche per lunghi periodi. Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in ½ bicchiere d'acqua agitando bene per favorire la dissoluzione.

Legalon sciroppo: 10 ml 3 volte al di, dopo i pasti. Agitare prima dell'uso per ottenere una sospensione uniforme.

Bambini

Legalon sciroppo: da 2 a 4 anni: 2,5 ml 3 volte al di dopo i pasti; da 5 a 10 anni: 5 ml 3 volte al di dopo i pasti; da 11 a 14 anni: 7,5 ml 3 volte al di dopo i pasti; oltre i 14 anni: 10 ml 3 volte al di dopo i pasti.

10 ml di Legalon sciroppo contengono 100 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. Ostruzione grave delle vie biliari.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non sono noti casi di assuefazione o dipendenza.

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state evidenziate interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il farmaco é privo di effetto teratogeno; se ne sconsiglia tuttavia la somministrazione durante la gravidanza se non in casi di assoluta necessit .

4.7 Effetti sulla capacit  di guidare e di usare macchinari

Legalon non interferisce su tali capacit .

4.8 Effetti indesiderati

Legalon solitamente é ben tollerato. Occasionalmente é stato segnalato un modico effetto lassativo.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Propriet  farmacodinamiche

Il fegato rappresenta l'organo bersaglio di molti dei pi  comuni tossici sia di origine alimentare che ambientali. La silimarina, principio attivo della specialit  Legalon, si é dimostrata in grado di antagonizzare gli effetti di varie epatotossine.

L'attivit  del farmaco é riconducibile alla sua propriet  di interferire con i meccanismi patogenetici innescati dalle epatotossine stesse. Il meccanismo d'azione é complesso. Per la maggior parte dei tossici esso é dovuto ad una inibizione della loro attivazione metabolica, mediante la capacit  della silimarina di interferire con eventi di membrana, esercitando a questo livello azioni antilipoperossidative e scavenger di radicali liberi. In aggiunta la silimarina interferisce con i sistemi di trasporto, a livello delle membrane cellulari, comuni a molte sostanze esogene (tetracloruro di carbonio, rifampicina, acido fusidico, amanitina, ecc.) determinando cos  un ridotto uptake di tali sostanze da parte delle cellule epatiche.

Inoltre il farmaco, nelle intossicazioni da etanolo, si é dimostrato in grado di inibire la conversione dell'etanolo stesso ad acetaldeide e di impedire la diminuzione delle concentrazioni endocellulari di glutatione, indotte da agenti tossici esogeni quali alcool e paracetamolo, determinando cos  una maggior disponibilit  di questa molecola per l'inattivazione degli agenti tossici stessi e dei loro metaboliti.

5.2 Propriet  farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica hanno dimostrato che il farmaco é ben assorbito per via orale e che l'assorbimento é proporzionale alla dose somministrata. L'eliminazione attraverso l'emuntorio renale é molto bassa avvenendo prevalentemente per via biliare (80-90% del somministrato) con esistenza di un circolo enteroepatico. Le concentrazioni pi  elevate si riscontrano infatti nel fegato e nel sangue, in misura modesta in altri organi. In seguito a somministrazioni ripetute l'escrezione biliare raggiunge uno steady-state al termine del secondo giorno, con esclusione quindi di fenomeni di accumulo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo di Legalon, somministrato per via orale negli animali da esperimento, presenta una tossicit  assai bassa, praticamente non documentabile. Studi di tossicit  a lungo termine in diverse specie animali hanno dimostrato la perfetta tollerabilit  del prodotto anche a dosi di 1,2 g/kg/die. Nessun effetto teratogeno o fetotossico é stato rilevato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Compresse rivestite da 70 mg

Lattosio, destrosio, polisorbitanmonooleato, polivinilpirrolidone, amido di riso, stearina, crospovidone, gomma arabica, talco, saccarosio, silice precipitata, calcio carbonato, titanio biossido, colore E110, cera kepal.

Compresse rivestite da 140 mg

Lattosio, destrosio, polisorbitanmonooleato, polivinilpirrolidone, amido di riso, stearina, crospovidone, gomma arabica, talco, saccarosio, silice precipitata, calcio carbonato, titanio biossido, colore E127, colore E110, cera kepal.

Bustine da 200 mg

Sodio bicarbonato, acido tartarico, acido citrico, sodio cloruro, sodio citrato tribasico, saccarinato sodico, colore giallo chinolina E104, aroma limone, saccarosio, lattosio.

Sciroppo

Carbossimetilcellulosa, alluminio magnesio silicato, cellulosa microgranulare, potassio sorbato, sodio benzoato, acido ascorbico, acido citrico, sorbitolo, saccarina sodica, aroma Somal Jordan, aroma dolce Givaudan, aroma Nougat E, acqua q.b.

6.2 Incompatibilità

Non sono state evidenziate incompatibilità.

6.3 Validità

A confezionamento integro:

Compresse rivestite	5 anni
Bustine	5 anni
Sciroppo	3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Scatola contenente	20 compresse rivestite da 70 mg
Scatola contenente	40 compresse rivestite da 70 mg
Scatola contenente	30 compresse rivestite da 140 mg
Scatola contenente	30 bustine di granulato effervescente da 200 mg
Flacone sciroppo contenente	150 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedi punto 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati 20 - 20124 Milano - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LEGALON 70 mg compresse rivestite - 20 compresse	AIC n. 022258026
LEGALON 70 mg compresse rivestite - 40 compresse	AIC n. 022258040
LEGALON 140 mg compresse rivestite - 30 compresse	AIC n. 022258014
LEGALON 200 mg granulato effervescente - 30 bustine	AIC n. 022258091
LEGALON 1% sciroppo - flacone 150 ml	AIC n. 022258053

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: Giugno 2010

10. TABELLA APPARTENENZA SECONDO D.P.R. 309/90

Legalon non rientra in questa legge

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Vendita su presentazione di ricetta medica ripetibile.

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2016

**11 REGIME DI FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica
Ricetta ripetibile**

12 CLASSE DI RIMBORSABILITA': C

13 PREZZO

LEGALON 1% sciroppo - flacone 150 ml	AIC n. 022258053	10,50 €
LEGALON 140 mg compresse rivestite – 30 compresse	AIC n. 022258014	12,50 €
LEGALON 200 mg granulato effervescente - 30 bustine	AIC n. 022258091	15,80 €
LEGALON 70 mg compresse rivestite – 40 compresse	AIC n. 022258040	10,50 €