

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace k užívání: informace pro uživatele

Legalon® SIL 528,5 mg (odpovídá 350 mg silibininu) prášek pro vytvoření infuzního roztoku

Účinná látka: silibinin-C-2', 3-bis (hydrogen-sukcinát), dvojsodná sůl

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Příbalový leták uschovejte. Možná se k němu později budete chtít vrátit.
- Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám osobně. Nedávejte ho jiným osobám. Může jim ublížit, i když mají stejné potíže jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku. Viz oddíl 4.

Co stojí v dané příbalové informaci

1. Co je **Legalon SIL** a k čemu se používá?
2. Na co byste si měli před užitím přípravku **Legalon SIL** dát pozor?
3. Jak by se měl přípravek **Legalon SIL** užívat?
4. Jaké vedlejší účinky jsou možné?
5. Jak by se měl přípravek **Legalon SIL** uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE LEGALON® SIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Legalon SIL je antidotum.

Oblast použití:

Poškození jater po požití muchomůrky zelené.

2. NA CO BYSTE SI MĚLI PŘED UŽITÍM PŘÍPRAVKU LEGALON SIL DÁT POZOR?

U přípravku **Legalon SIL** nejsou známé žádné kontraindikace, ani preventivní opatření pro jeho užívání.

Užívání přípravku Legalon SIL s dalšími léky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/nebo které plánujete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, poraďte se před zahájením užívání daného přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou vyžadována žádná zvláštní preventivní opatření.

Legalon SIL obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 34 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 1,7 % maximálního doporučeného denního příjmu sodíku ve stravě pro dospělého člověka.

3. JAK BY SE MĚL PŘÍPRAVEK LEGALON SIL UŽÍVAT?

Přípravek užívejte vždy přesně podle následujícího doporučeného dávkování.

Doporučená denní dávka činí 20 mg silibininu na kg tělesné hmotnosti, rozdělená do 4 infuzí v trvání dvě hodiny, za sledování rovnováhy tekutin. Jednou infuzí se tedy aplikuje 5 mg silibininu na kg tělesné hmotnosti.

U pacienta o hmotnosti 70 kg je k provedení infuze zapotřebí obsah jedné injekční lahvičky (= 350 mg silibininu).

Stejná infuze se opakuje za 4 hodiny po skončení 2hodinové infuze, takže se během 24 hodin podají celkem 4 infuze.

Typ použití

Přípravek se podává v podobě intravenózní infuze.

Obsah injekční lahvičky se rozpustí v 35 ml infuzního roztoku (např. 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného) (1 ml = 10 mg silibininu) a přidá se k infuzi.

Mimotělní eliminační metody, jako je hemoperfuze nebo hemodialýza, je třeba provádět v intervalech mezi infuzemi, aby se minimalizovalo odstraňování silibininu z krevního oběhu. Je třeba provádět přísnou kontrolu elektrolytové a acidobazické rovnováhy i rovnováhy tekutin. S doporučenou denní dávkou 20 mg silibininu na kg tělesné hmotnosti a odpovídajícím množstvím roztoku chloridu sodného k rozpuštění se dodá přibližně 0,36 mmol sodíku na kg tělesné hmotnosti.

Doba užívání

Infuze přípravku **Legalon SIL** by se měly zahájit co možná nejdříve po intoxikaci, i když ještě nebyla definitivně potvrzena diagnóza otravy houbami.

V infuzích je třeba pokračovat po dobu několika dní, dokud příznaky intoxikace nezmizí.

Poradte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte dojem, že je účinek

přípravku Legalon SIL příliš silný nebo příliš slabý.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. JAKÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY JSOU MOŽNÉ?

Stejně jako všechny ostatní léky může i přípravek **Legalon SIL** mít vedlejší účinky, které se však nemusí objevit u každého.

Frekvence výskytu vedlejších účinků se uvádějí v následujících kategoriích:

Velmi často:	více než 1 pacient z 10
Často:	1 až 10 pacientů ze 100
Příležitostně:	1 až 10 pacientů z 1000
Zřídka:	1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi zřídka:	méně než 1 pacient z 10 000
Není známo:	frekvenci nelze na základě dostupných údajů posoudit

Možné vedlejší účinky:

Pocit horkosti (návaly) během podání infuze (velmi zřídka), horečka (frekvence není známa), zvýšené hodnoty bilirubinu (frekvence není známa).

Hlášení vedlejších účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK BY SE MĚL PŘÍPRAVEK LEGALON SIL UCHOVÁVAT?

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky skladování:

Neskladujte při teplotě přesahující 25 °C.

Informace k době použitelnosti po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 30 ° C a po 24 hodin při teplotě 2–8 ° C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek připravený k použití použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je za dobu a podmínky uchování odpovědný uživatel.

Nikdy nesplachujte přípravek do odpadu (tzn. nelijte ho např. do záchodu nebo umyvadla). Pokud přípravek již neúčinkujete, zeptejte se na způsob jeho likvidace v lékárně. Přispíváte tak k ochraně životního prostředí. Další informace naleznete na www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje Legalon SIL:

Účinná látka je:

1 injekční lahvička s 598,5 mg prášku k výrobě infuzního roztoku obsahuje: 528,5 mg silibininu-C-2', 3-bis (hydrogen-sukcinát), dvojsodná sůl [odpovídá 476 mg Mono-, bis (hydrogen-sukcinát), sodné soli (HPLC)] odpovídá 350 mg (315 mg HPLC) silibininu

Další součástí je:

Inulin

Jak vypadá Legalon SIL a obsah balení:

Legalon SIL je prášek k výrobě infuzního roztoku v injekční lahvičce z tmavého skla.

Obsah: balení se 4 injekčními lahvičkami

Farmaceutická společnost

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Výrobce

Madaus GmbH, 51101 Köln

Tento příbalový leták byl naposledy revidován v září 2020.