

KULLANIM KILAVUZU

LEGALON FORT KAPSÜL

BİRİM FORMÜLÜ:

Her bir kapsül etkin madde olarak 140 mg Silimarin'e denk 173.0-186.7 mg deve diken meyvesi ekstresi ve yardımcı madde olarak, polisorbata 80, povidon, mannitol, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, titanyum dioksit, jelatin içermektedir.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ:

Legalon Fort Kapsül, karaciğeri korumaya yönelik bitkisel bir preparattır. Etkin maddesi olan silimarinin terapötik etkisi farklı etki mekanizmalarına dayandırılmaktadır. Silimarin, radikal yakalama gücü nedeniyle antiperoksidatif aktiviteye sahiptir. Hücre membranlarının yıkımından sorumlu olan patofizyolojik lipid peroksidasyonunu durdurur ya da önler. Ayrıca hasar meydana gelen karaciğer hücrelerinde, protein sentezini stimüle eder ve fosfolipit metabolizmasını normale döndürür. Sonuç olarak hücre membranı stabilize olur, çözünmüş hücre bileşenlerinin (ör; transaminazlar) karaciğer hücrelerinden kaybı kısıtlanır ya da önlenir.

Silimarin bazı hepatotoksik maddelerin hücreye girişini kısıtlar.

Protein sentezinin silimarin tarafından artırılması, nükleusda bulunan bir enzim olan RNA polimeraz I'in stimülasyonuna bağlıdır. Bu durum ribozomal RNA'nın oluşumunda artışa, dolayısıyla yapısal proteinlerin (enzimlerin) sentezinde artışa neden olur. Sonuç olarak karaciğerin onarım kapasitesinde ve rejeneratif gücünde bir artış gözlenir.

Silimarinin birincil bileşeni silibininidir. Klinik araştırmalarda maddenin sindirim kanalından emiliminden sonra başlıca safrada itrahe edildiğini ortaya koymuştur (emilen miktarın >%80'i). Emilim yarılanma ömrü 2.2 saattir. Metabolit olarak glukuronidler ve sülfatlar safrada gösterilmiştir; deney hayvanlarında yapılan incelemelere göre, silibinin, dekonjüge olduktan sonra tekrar emildiği ve daha sonra enterohepatik dolaşıma girdiği varsayılmaktadır. Eliminasyon yarılanma ömrü ise 6.3 saattir. Karaciğerde gerçekleşen eliminasyon sonucu, kan düzeyleri düşük ve renal eliminasyonu sınırlıdır. Legalon Fort, terapötik dozlarda verildiğinde (günde 3 kez 140 mg), insan safrasındaki silibininin düzeyi, tekrarlayan dozlardan ve tek bir dozdan sonra aynıdır. Sonuçlar silibininin vücutta birikmediğini göstermektedir.

ÖNERİLEN KULLANIM YERİ:

Toksik karaciğer hasarı; kronik inflamatuvar karaciğer hastalıkları ya da karaciğer sirozu olan hastalarda destekleyici tedavi için kullanılır. Legalon Fort, karaciğeri korumaya yönelik bitkisel bir preparat olup karaciğer fonksiyon bozuklukları ve düzensizliklerine karşı tedaviyi desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.

Bu preparat akut zehirlenme olgularının tedavisi için uygun değildir.

LEGALON FORT KAPSÜL

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR:

Legalon Fort deve dikenii meyvelerine, diğer bileşenlere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Bu preparat akut zehirlenme olgularının tedavisi açısından uygun değildir.

12 yaşın altındaki çocukların Legalon Fort'u kullanmaları önerilmez.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Bu preparatın kullanımı, karaciğer hasarına neden olan etkenlerden (örn. alkol) kaçınmanın yerini tutmaz.

Sarılığın belirtilerinden olan deride soluk ile koyu sarı renk, göz aklarında sarı renklenme olması halinde hekiminize başvurunuz.

Bu preparatın çocuklarda kullanımına yönelik yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocukların Legalon Fort'u kullanmaları önerilmez.

Legalon Fort, mannitol içermektedir ve mannitol hafif laksatif etkiye neden olabilir. Sodyum nişasta glikolat ve sodyum lauril sülfat dozlarından dolayı herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

“Kullanmadan önce Kullanım Kılavuzu'nu dikkatlice okuyunuz.”

“Kullanmakta olduğunuz ilaç var ise, muhakkak doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz.”

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Legalon Fort Kapsül kullanımına bağılı olarak seyrek de olsa soluk alıp vermede zorluk çekme, hafif laksatif etki ve deride döküntü olabileceğı bildirilmiştir.

İstenmeyen bir etki görüldüğü zaman Sağlık Bakanlığı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

GÜNLÜK KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Aksi belirtilmediğı sürece tavsiye edilen dozu, günde üç kez birer kapsüldür. Kapsül, uygun miktarda sıvı ile bir bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemelidir.

12 yaşın altındaki çocukların Legalon Fort'u kullanmaları önerilmez.

DOZ AŞIMI:

Legalon Fort ile doz aşımı ya da zehirlenme belirtileri ile karşılaşılmasıdır. Doz aşımı durumunda yan etkiler artabilir.

LEGALON FORT KAPSÜL

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

30 kapsül (3 blister x 10 kapsül), 60 kapsül (6 blister x 10 kapsül) ve 100 kapsül (10 blister x 10 kapsül) içeren katlanabilir karton kutular içinde ambalajlanmış PVC / alüminyum blisterlerdir

İZİN SAHİBİ:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

LİSANS SAHİBİ:

Madaus GmbH
Cologne- ALMANYA

ÜRETİM YERİ:

Madaus GmbH
Lutticher Str. 5
53842
Troisdorf - Almanya

"25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız."

"Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız."

**BU ÜRÜN TIBBİ YARARI GELENEKSEL KULLANIMA VE LİTERATÜRE
DAYANMAKTADIR. TIBBİ MÜSTAHZAR (İLAÇ) OLARAK
DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR.**

SADECE ECZANELERDE SATILIR.