

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Legalon SIL 528,5 mg (entsprechend 350 mg Silibinin) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Silibinin-C-2; 3-bis (hydrogensuccinat), Dinatriumsalz

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Legalon SIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Legalon SIL beachten?
3. Wie ist Legalon SIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Legalon SIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST LEGALON SIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Legalon SIL ist ein Antidot.

Anwendungsgebiet: Leberintoxikation durch Knollenblätterpilze.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEGALON SIL BEACHTEN?

Bei Legalon SIL sind keine Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bekannt.

#### Bei Anwendung von Legalon SIL mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST LEGALON SIL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg Silibinin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 4 Infusionen von jeweils zwei Stunden Dauer unter Beachtung der Flüssigkeitsbilanz. Pro Infusion werden demnach 5 mg Silibinin pro kg Körpergewicht infundiert.

Bei einem 70 kg schweren Patienten wird für die Durchführung einer Infusion der Inhalt einer Durchstechflasche (= 350 mg Silibinin) benötigt.

Nach einem Intervall von jeweils 4 Stunden wird die gleiche Infusion wiederholt, sodass insgesamt pro 24 Stunden 4 Infusionen erfolgen.

#### Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt als intravenöse Infusion.

Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit 35 ml Infusionslösung (z. B. 5%ige Glukose- oder 0,9%ige Natriumchloridlösung) gelöst (1 ml = 10 mg Silibinin) und der Infusion zugegeben.

Extrakorporale Entgiftungsmaßnahmen wie Hämo-perfusion oder Hämodialyse sollten in den infusionsfreien Intervallen begonnen werden, um die Entfernung von Silibinin aus dem Blutkreislauf möglichst gering zu halten.

Eine strenge Kontrolle des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts sowie der Flüssigkeitsbilanz ist bei Ihnen vorzunehmen. Mit der empfohlenen Tagesdosis von 20 mg Silibinin pro kg Körpergewicht und der entsprechenden Menge Natriumchloridlösung zum Auflösen werden bis ca. 0,36 mmol Natrium pro kg Körpergewicht zugeführt.

#### Dauer der Anwendung

Die Legalon SIL-Infusionen sollten so früh wie möglich nach der Intoxikation beginnen, auch wenn die endgültige Diagnose einer Pilzvergiftung noch nicht feststeht.

## Notice : information de l'utilisateur

### Legalon SIL 528,5 mg (correspondant à 350 mg de silibinine) poudre pour solution pour perfusion

Substance active : succinate C-2; 3-dihydrogénique de silibinine, sel disodique

#### **Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Legalon SIL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Legalon SIL
3. Comment utiliser Legalon SIL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Legalon SIL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE LEGALON SIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Legalon SIL est un antidote.

Indication : Intoxication hépatique par l'amanite phalloïde.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Legalon SIL**

Aucune contre-indication ni précaution connue pour l'utilisation de Legalon SIL.

#### **Autres médicaments et Legalon SIL**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas de précautions particulières.

#### **3. COMMENT UTILISER LEGALON SIL**

Utilisez ce médicament conformément à la recommandation posologique suivante.

La dose journalière recommandée est de 20 mg de silibinine par kg de poids corporel, répartis sur 4 perfusions d'une durée de deux heures pour chacune d'entre elles, le bilan hydrique étant respecté. Par conséquent, 5 mg de silibinine par kg de poids corporel sont administrés par perfusion.

Pour un patient pesant 70 kg, le contenu d'un flacon à bouchon perforable (= 350 mg de silibinine) est nécessaire pour une perfusion.

Après un intervalle de 4 heures, la même perfusion est répétée, de sorte qu'au total 4 perfusions soient administrées en 24 heures

#### **Mode d'administration**

L'administration se fait par perfusion intraveineuse.

Le contenu d'un flacon à bouchon perforable est dissous dans 35 ml d'une solution pour perfusion (par exemple une solution de sérum glucosé à 5 % ou une solution de sérum physiologique à 0,9 %) (1 ml = 10 mg de silibinine) et ajouté à la perfusion.

Des mesures de désintoxication extracorporelles, telles que l'hémo-perfusion ou l'hémodialyse, devraient être instaurées durant les intervalles entre les perfusions afin de réduire à un minimum l'élimination de la silibinine de la circulation sanguine.

Les patients seront soumis à un contrôle rigoureux du métabolisme électrolytique, de l'équilibre acido-basique ainsi que du bilan hydrique. La dose journalière recommandée de 20 mg de silibinine par kg de poids corporel et la quantité adéquate de solution de chlorure de sodium comme solvant correspondent à un apport journalier maximum d'environ 0,36 mmol de sodium par kg de poids corporel.

#### **Durée d'utilisation**

Les perfusions de Legalon SIL seront instaurées aussi rapidement que possible après l'intoxication, même si le diagnostic définitif d'intoxication par les champignons n'est pas encore clairement établi.

**MEDA**

## Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Infusionen sind über mehrere Tage so lange fortzuführen, bis die Intoxikationsserscheinungen abgeklungen sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Legalon SIL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Legalon SIL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Hitzegefühl (Flush) während der Infusion (sehr selten), Fieber (Häufigkeit nicht bekannt), erhöhte Bilirubinwerte (Häufigkeit nicht bekannt).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST LEGALON SIL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25° C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 30° C und 24 Stunden bei 2–8° C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Legalon SIL enthält:**

Der Wirkstoff ist: 1 Durchstechflasche mit 598,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält: 528,5 mg Silibinin-C-2; 3-bis (hydrogensuccinat), Dinatriumsalz [entsprechend 476 mg Mono-, bis (hydrogensuccinat), Natriumsalze (HPLC)] entsprechend 350 mg (315 mg HPLC) Silibinin Der sonstige Bestandteil ist: Inulin

##### **Wie Legalon SIL aussieht und Inhalt der Packung:**

Legalon SIL ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche.

Inhalt: Packung mit 4 Durchstechflaschen

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

##### **Hersteller:**

Madaus GmbH, 51101 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**

## poudre pour solution pour perfusion

### **Il convient de poursuivre les perfusions pendant plusieurs jours jusqu'à la baisse des symptômes d'intoxication.**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les données relatives à la fréquence des effets secondaires reposent sur les catégories suivantes :

Très fréquent : Pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

Fréquent : Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Rare : Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

Très rare : Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles

#### **Effets secondaires éventuels :**

Sensation de chaleur (flush) durant la perfusion (très rare), fièvre (fréquence indéterminée), augmentation de la bilirubine (fréquence indéterminée).

#### **Déclarations des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Site internet: <http://www.bfarm.de>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER LEGALON SIL**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP » ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

#### **Conditions de conservation :**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

#### **Remarque concernant la stabilité après préparation**

Il a été prouvé que la préparation prête à l'emploi est chimiquement et physiquement stable pendant une durée de 6 heures à une température de 30 °C et 24 heures à une température de 2–8 °C. Du point de vue microbiologique, il convient d'utiliser la préparation prête à l'emploi immédiatement. Lorsque la préparation prête à l'emploi n'est pas utilisée immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation.

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

##### **Ce que contient Legalon SIL**

La substance active est : 1 flacon à bouchon perforable de 598,5 mg de poudre pour solution pour perfusion contient : 528,5 mg de succinate C-2; 3-dihydrogénique de silibinine, sel disodique [correspondant à 476 mg de monosuccinate, bis (succinate dihydrogénique), sels sodiques (HPLC)] correspondant à 350 mg (315 mg HPLC) de silibinine

L'autre composant est : Inuline

##### **Qu'est-ce que Legalon SIL et contenu de l'emballage extérieur**

Legalon SIL est une poudre pour solution pour perfusion dans un flacon en verre ambré à bouchon perforable. Contenu : boîte de 4 flacons à bouchons perforables

##### **Exploitant pharmaceutique :**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Tél.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

##### **Fabricant :**

Madaus GmbH, 51101 Cologne

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2015.**

### Package Leaflet: Information for the user

#### Legalon SIL 528.5 mg (equivalent to 350 mg of silibinin) powder for solution for infusion

Active substance: Silibinin-C-2',3'-dihydrogen succinate, disodium salt

#### Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet:

1. What Legalon SIL is and what it is used for
2. What you need to know before you use Legalon SIL
3. How to use Legalon SIL
4. Possible side effects
5. How to store Legalon SIL
6. Contents of the pack and other information

#### 1. WHAT LEGALON SIL IS AND WHAT IT IS USED FOR

Legalon SIL is an antidote.

Therapeutic indication: Hepatic intoxication by *Amanita phalloides* (death cap).

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LEGALON SIL

There are no known contraindications and precautions for the use of Legalon SIL.

#### Other medicines and Legalon SIL

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

#### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

#### Driving and using machines

No special precautions for use are necessary.

#### 3. HOW TO USE LEGALON SIL

Use the following dosage recommendation when using this medicine.

The recommended daily dose is 20 mg of silibinin per kg body weight, distributed over 4 infusions of two hours duration each, and taking the fluid balance into account. Accordingly, 5 mg of silibinin per kg body weight are administered per infusion.

For a patient weighing 70 kg the contents of one vial (= 350 mg of silibinin) are required for one infusion. The same infusion is repeated at 4-hour intervals so that a total of 4 infusions are administered every 24 hours.

#### Method of administration

Administration is carried out by intravenous infusion.

The contents of the vial are dissolved in 35 ml of infusion solution (e.g. 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride solution) (1 ml = 10 mg of silibinin) and added to the infusion.

Extracorporeal detoxification measures such as haemoperfusion or haemodialysis should be started in the intervals between infusions to minimise the elimination of silibinin from the circulation.

Rigorous monitoring of your electrolyte metabolism and acid-base balance as well as the fluid balance must be carried out. Up to approx. 0.36 mmol of sodium per kg body weight is administered, given the recommended daily dose of 20 mg of silibinin per kg body weight and the corresponding amount of sodium chloride solution used to dissolve it.

#### Duration of use

Legalon SIL infusions should be initiated as soon as possible after intoxication, even if the final diagnosis of mushroom poisoning has not yet been established.

The infusions should be continued over several days until the symptoms of intoxication have abated.

Please ask your doctor or pharmacist if you have the impression that the effect of Legalon SIL is too strong or too weak.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Legalon SIL can cause side effects, although not everybody gets them.

The following convention has been used for the classification of side effects in terms of frequency:

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

#### Possible side effects:

Heat sensation (flush) during infusion (very rare), fever (frequency not known), bilirubin increase (frequency not known).

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Web-site: <http://www.bfarm.de>. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. HOW TO STORE LEGALON SIL

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label after <EXP>.. The expiry date refers to the last day of that month.

#### Storage conditions:

Do not store above 25 °C.

#### Notes on shelf life after preparation

The chemical and physical stability of the ready-to-use preparation has been demonstrated for a period of 6 hours at 30 °C and 24 hours at 2 - 8 °C. From a microbiological point of view the ready-to-use preparation should be used immediately. If the ready-to-use preparation is not used immediately, the user is responsible for the duration and conditions of storage.

#### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

##### What Legalon SIL contains:

The active substance is:

1 vial with 598.5 mg of powder for solution for infusion contains: 528.5 mg of silibinin-C-2',3' dihydrogen succinate), disodium salt [equivalent to 476 mg of mono-, dihydrogen succinate), sodium salts (HPLC)] equivalent to 350 mg (315 mg HPLC) of silibinin

The other ingredient is: Inulin

##### What Legalon SIL looks like and contents of the pack

Legalon SIL is a powder for solution for infusion in an amber glass vial.

Contents: pack containing 4 vials

##### Pharmaceutical Entrepreneur:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Phone: +49 (6172) 888-01

Fax: +49 (6172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

##### Manufacturer:

Madaus GmbH, 51101 Cologne

This leaflet was last revised in July 2015.

### Prospecto: Información para el usuario

#### Legalon SIL 528,5 mg (equivalente a 350 mg de silibinina) polvo para solución para perfusión

Principio activo: Silibinina-C-2',3'-bis (succinato de hidrógeno), sal disódica

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Legalon SIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Legalon SIL
3. Cómo usar Legalon SIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Legalon SIL
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. QUÉ ES LEGALON SIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Legalon SIL es un antídoto.

Campo de aplicación:

intoxicación hepática por amanitas.

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LEGALON SIL

En Legalon SIL no se conocen contraindicaciones ni tampoco precauciones especiales de empleo.

#### Uso de Legalon SIL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

No deben observarse precauciones especiales.

#### 3. CÓMO USAR LEGALON SIL

Utilice este medicamento conforme a la siguiente recomendación de dosificación.

La dosis diaria recomendada es de 20 mg de silibinina por kg de peso corporal, repartida en 4 infusiones de 2 horas de duración cada una, teniendo en cuenta el balance hídrico. Por lo tanto, se aplican con cada infusión 5 mg de silibinina por kg de peso corporal.

En un paciente que pesa 70 kg, se requiere el contenido de un vial (=350 mg de silibinina) para la realización de una infusión.

Después de un intervalo de 4 horas se repite la misma infusión, con lo que se efectúan 4 infusiones por cada 24 horas.

#### Forma de administración

La administración se efectúa mediante infusión intravenosa.

El contenido del vial se disuelve con 35 ml de solución de infusión (p. ej. solución de glucosa al 5 % o de cloruro sódico al 0,9 %) (1 ml = 10 mg de silibinina) y se agrega a la infusión.

Las medidas extracorpóreas de desintoxicación como hemoperfusión o hemodiálisis deben iniciarse en los intervalos entre infusiones para reducir al mínimo la eliminación de la silibinina de la circulación sanguínea.

Debe prever un control riguroso del metabolismo de electrolitos y del equilibrio ácido-base así como del balance hídrico. Con la dosis diaria recomendada de 20 mg de silibinina por kg de peso corporal y la cantidad correspondiente de solución de cloruro sódico para la disolución, se aportan hasta 0,36 mmol de sodio por kg de peso corporal.

#### Duración de la administración

Las infusiones Legalon SIL deben comenzar cuanto antes después de la intoxicación, incluso si aún se desconoce el diagnóstico definitivo de una intoxicación por setas.

Las infusiones deben proseguir durante varios días hasta que hayan desaparecido los fenómenos de intoxicación.

Por favor, consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Legalon SIL es muy fuerte o muy débil.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Legalon SIL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En las indicaciones de la frecuencia de efectos adversos se emplean las siguientes categorías:

Muy frecuentes: Puede afectar a más de 1 en 10 personas

Frecuentes: Puede afectar hasta 1 en 10 personas

Poco frecuentes: Puede afectar hasta 1 en 100 personas

Raros: Puede afectar hasta 1 en 1000 personas

Muy raros: Puede afectar hasta 1 en 10000 personas

Desconocidos: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Posibles efectos adversos:

Sensación de calor (flush) durante la infusión (muy raro), fiebre (frecuencia desconocida, aumento de la bilirrubina (frecuencia desconocida).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. CONSERVACIÓN DE LEGALON SIL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de „CAD“. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### Condiciones de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

#### Aviso acerca de la estabilidad después de la preparación

La estabilidad química y física del preparado listo para usar fue demostrada durante 6 horas a 30 °C y 24 horas a 2 - 8 °C. Desde el punto de vista microbiológico, debe emplearse inmediatamente el preparado listo para usar. Si el preparado listo para usar no es utilizado inmediatamente, el usuario es responsable de la duración y de las condiciones de conservación.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de Legalon SIL:

El principio activo es: 1 vial con 598,5 mg de polvo para solución para perfusión contiene: 528,5 mg de silibinina-C-2', 3-bis (succinato de hidrógeno), sal disódica [equiv. a 476 mg de mono-, bis (succinato de hidrógeno), sales disódicas (HPLC)] correspondientes a 350 mg (315 mg HPLC) de silibinina El otro componente es: Inulina

##### Aspecto de Legalon SIL y contenido del envase:

Legalon SIL es un polvo para solución para perfusión en un vial de vidrio ambar para infusión.

Contenido: envase con 4 viales

##### Laboratorio comercializador:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Teléfono: +49 (6172) 888-01

Fax: +49 (6172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

##### Responsable de la fabricación:

Madaus GmbH, 51101 Colonia

Este prospecto ha sido revisado en julio de 2015.