1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé enrobé contient :

86,5 ? 94,5 mg d'extrait sec de Chardon-Marie (Silybum marianum L. Gaertn) correspondant à 70 mg de silymarine exprimée en silibinine.

Solvant d'extraction : acétate d'éthyle

Rapport drogue/extrait : 36-44 : 1

Excipients à effet notoire : amidon de blé, saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes proposé dans les troubles fonctionnels digestifs observés au cours des hépatopathies.

LEGALON 70 mg est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 comprimés, 2 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est contre indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie c?liaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entrainer des problèmes en cas de maladie c?liaque. Un comprimé ne contient pas plus de 5 microgrammes de gluten. Ce médicament peut être administré en cas de maladie c?liaque. Les patients ayant une allergie au blé (différente de la maladie c?liaque) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Très rare cas de gastralgies ou de diarrhées.
- Exceptionnellement, réactions allergiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT A VISEE HEPATIQUE, code ATC : A05BA03.

Administré préventivement chez l'animal, la silymarine favorise la conservation de l'intégrité des hépatocytes.

Cet effet protecteur a été mis en évidence au cours d'agressions hépatiques expérimentales (tétrachlorure de carbone, thioacétamide, alcool éthylique, etc.) et avec la phalloïdine, l'alpha amanitine et le Fog virus 3 (FV3).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une administration de 140 mg de silymarine (2 comprimés de LEGALON), la concentration biliaire en principe actif est de l'ordre de 10 à 30 mg/ml.

Élimination

L'élimination biliaire dure environ 24 heures.
L'élimination rénale est très faible (environ 3 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium, glycérol, stéarate de magnésium, amidon de blé, carbonate de calcium, cire de carnauba, cire d'abeille blanche, oxydes de fer*, gomme arabique, saccharose, silice colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane.
*Mélange d'oxydes de fer

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).
Boîte de 10, 20 ou 40 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ROTTAPHARM
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 363 853 6 8 : 10 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

- 34009 363 854 2 9 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

- 34009 316 411 0 0 : 40 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.