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.

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.

Legalon SIL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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, so dass 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 Hämoperfusion 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-Haushaltes 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.

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 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder

das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

PatientenInfo-Service /