

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Legalon 140, kapsułki twarde
Silybi mariani fructus extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 kapsułka twarda zawiera *Silybi mariani fructus extractum siccum* 173,0 - 186,7 mg (wyciąg standaryzowany 36-44:1, ekstrahent: octan etylu 98% V/V) co odpowiada 58,0 – 62,5% sylibiny obliczanej jako sylibinina.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułki twarde

20 kapsułek

Kod EAN: 5909990473410

100 kapsułek

Kod EAN: 5909990473427

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Viatri Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4734

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób użycia:

Na początku leczenia zaleca się 1 kapsułkę 3 razy na dobę. Jako dawkę podtrzymującą przyjmuje się 1 kapsułkę 2 razy na dobę.

Przy dłużej utrzymujących się dolegliwościach należy skonsultować się z lekarzem.

O czasie trwania terapii powinien zdecydować lekarz.

Kapsułki przyjmować w całości, popijając niewielką ilością płynu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

legalon 140

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Legalon 140, kapsułki twarde
Silybi mariani fructus extractum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE