

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Livofortin, tabletki powlekane

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Livofortin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Livofortin
3. Jak stosować lek Livofortin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Livofortin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Livofortin i w jakim celu się go stosuje

Livofortin to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek Livofortin zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganiu funkcji wątroby, po wykluczeniu poważnych schorzeń przez lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Livofortin

Kiedy nie stosować leku Livofortin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ostropest plamisty, sylimarynę, rośliny z rodziny *Asteraceae* (astrowate, dawniej złożone *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Livofortin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek nie powinien być zalecany w leczeniu ostrych zatruc.

W przypadku wystąpienia żółtaczki lub zmiany koloru moczu lub stolca należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nasilą się lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie określono stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych.

Livofortin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak zgłoszeń.

Stosowanie leku Livofortin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie leku Livofortin przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Livofortin w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych. Brak dostępnych danych dotyczących płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Livofortin zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na zalecaną jednostkę dawkowania (2 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Livofortin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla osób dorosłych i w podeszłym wieku to 2 tabletki powlekane, trzy razy na dobę (co odpowiada 140 mg sylimaryny w dawce pojedynczej i 420 mg sylimaryny w maksymalnej dawce dobowej).

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością wody. Zaleca się przyjmowanie leku przed posiłkiem.

Jeśli podczas stosowania tego leku objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Livofortin

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Livofortin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do

lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania tego leku możliwe jest wystąpienie łagodnych zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, takich jak suchość w jamie ustnej, nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka, biegunka. Obserwowano również ból głowy, reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka, świąd, anafilaksja – ciężka reakcja alergiczna, astma). Częstość wymienionych działań jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeżeli podczas stosowania leku pojawią się nowe objawy niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Livofortin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Livofortin

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy oczyszczony i standaryzowany z owoców ostropestu plamistego (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*). Jedna tabletka powlekana zawiera 109–133 mg wyciągu (w postaci suchego, oczyszczonego wyciągu) z *Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus (owoc ostropestu plamistego), co odpowiada 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Aceton 96% (V/V). Wyciąg jest standaryzowany do zawartości 70 mg sylimaryny wyrażonej jako sylibinina, na tabletkę powlekaną.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: otoczka Aqua Polish D green 674.05 PVA (kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)), hydroksypropyloceluloza, glicerol, talk, krzemionka koloidalna uwodniona,

tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit brylantowy FCF, lak glinowy (E 133), indygokarmin, lak glinowy (E 132)).

Jak wygląda lek Livofortin i co zawiera opakowanie

Livofortin to ciemnozielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach, o średnicy około 8,5 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polska
tel. +48 22 569 82 00

Wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
tel. +48 29 644 29 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Livofortin
Litwa	Livofort plėvele dengtos tabletės
Polska	Livofortin
Rumunia	Hepacontrol 70 mg comprimé filmaté
Słowacja	Livofortin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: