

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **FLAVOBION** 70 mg filmom obalené tablety

silymarín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je FLAVOBION a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FLAVOBION
3. Ako užívať FLAVOBION
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FLAVOBION
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je FLAVOBION a na čo sa používa**

FLAVOBION obsahuje komplex účinných látok izolovaných zo semena plodu rastliny Pestrec mariánsky (*Silybum marianum Gaertneri*).

FLAVOBION má ochranný účinok na pečeňové bunky, obnovuje a zlepšuje činnosť poškodených pečeňových buniek, napomáha odstraňovaniu škodlivých látok z organizmu, uplatní sa pri predchádzaní stukovatenia pečene.

FLAVOBION užívajú dospelí a deti od 5 rokov ako podpornú liečbu pri chronickom zápale pečene, stukovatení a stvrdnutí pečene, pri poškodení pečene vplyvom alkoholu, jedovatých látok a niektorých liekov, pri otravách hubami.

Používa sa ako pomocná liečba pri dlhodobej a aktívnej liečbe zápalu pečene, pri cirhóze pečene, pri toxicko-metabolických léziách pečene (liekové poškodenie, otrava toxickými látkami).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FLAVOBION**

##### **Neužívajte FLAVOBION**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Liek sa nepodáva deťom mladším ako 5 rokov.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať FLAVOBION, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby dodržiavajte pečeňovú diétu, ktorú vám odporučil lekár, je zakázané piť alkoholické nápoje.

##### **Deti a dospelievajúci**

Liek nepodávajú deťom mladším ako 5 rokov.

### **Iné lieky a FLAVOBION**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné ovplyvnenie účinku FLAVOBIONU a iných súbežne užívaných liekov nie je známe.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **FLAVOBION obsahuje mliečny cukor laktózu a sacharózu**

Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

## **3. Ako užívať FLAVOBION**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára lebo lekárnika.

Dávkovanie určuje vždy lekár. Odporúčaná dávka u dospelých je zvyčajne 3-krát denne 1 filmom obalená tableta, v ťažších prípadoch 3-krát denne 2 filmom obalené tablety.

### **Použitie u detí**

Odporúčaná dávka u detí starších ako 5 rokov je v závislosti od telesnej hmotnosti 1 až 3 filmom obalené tablety denne (5 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti a deň).

Filmom obalené tablety sa užívajú celé, nerozhryznuté, zapijú sa malým množstvom tekutiny.

### **Ak užijete viac FLAVOBIONU, ako máte**

Silymarín sa vyznačuje obzvlášť nízkou toxicitou. Napriek tomu pri predávkovaní alebo ak dieťa náhodne požije viac tabliet, vyhľadajte lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): tráviace ťažkosti ako hnačka, ale aj kožné vyrážky.

Po vysadení lieku nežiaduce účinky vymiznú.

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa poraďte s lekárom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať FLAVOBION**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení liekovky spotrebujte liek do 5 mesiacov.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale, vnútorný obal uchovávajúte v škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo FLAVOBION obsahuje**

Liečivo je silymarinum (silymarín) 70 mg v 1 filmom obalenej tablete.

Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sacharóza, želatína, mikrokryštalická celulóza, kalciumstearát, sodná soľ karboxymetylškrobu, Opadry 12H210000 (zelená farba) (hypromelóza, oxid titaničitý, mastenec, propylénglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žltý oxid železitý, hlinitý lak chinolínovej žlte).

### **Ako vyzerá FLAVOBION a obsah balenia**

50, 100 filmom obalených tabliet svetlo šedozelenej farby.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Takeda GmbH  
Byk-Gulden Strasse 2  
D-78467 Konstanz  
Nemecko

#### Výrobca:

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowize  
Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Plynárenská 7B  
SK-821 09 Bratislava  
Tel.: +421 2 20 60 26 00

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2018.**