

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**FLAVOBION 70 mg potahované tablety**  
silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Flavobion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flavobion užívat
3. Jak se přípravek Flavobion užívá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flavobion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je Flavobion a k čemu se používá**

Flavobion je lék určený k léčbě onemocnění jater.

Flavobion obsahuje komplex léčivých látek izolovaných z plodu rostliny ostropestřec mariánský (*Silybum marianum* L. Gaertner). Flavobion má ochranný účinek na jaterní buňku, obnovuje a zlepšuje činnost poškozených jaterních buněk, napomáhá odstraňování škodlivých látek z organismu.

Flavobion užívají dospělí jako podpůrnou léčbu při chronickém zánětu jater, ztvrdnutí jater (jaterní cirhóze), steatóze jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách), a u poškození jater vlivem některých léků, alkoholu, či toxických látek.

Tento přípravek není vhodný k léčbě akutních otrav.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flavobion užívat**

**Neužívejte přípravek Flavobion**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku silymarin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím Flavobion se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte žloutenku (od světle po tmavě žluté zbarvení kůže a se žlutým zbarvením bělma očí), navštivte svého lékaře.

**Děti a dospívající**

Flavobion není určen pro léčbu dětí a dospívajících.

**Další léčivé přípravky a Flavobion**

Vzájemné ovlivnění účinku Flavobionu a jiných léků současně užívaných není známo, přesto informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho,

že již užíváte Flavobion. Bez porady s lékařem neužívejte pro léčbu svého onemocnění současně s Flavobionem žádné volně prodejné léky.

### **Flavobion s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby dodržujte jaterní dietu, kterou Vám doporučil lékař, je zakázáno pít alkoholických nápojů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Flavobion se nedoporučuje u těhotných a kojících žen užívat bez předchozí porady s lékařem, který zváží přínos a potenciální rizika léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Flavobion nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Flavobion obsahuje laktózu, sacharózu a sodík**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Flavobion užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí obvykle užívají 3x denně 1 potahovanou tabletu, v těžších případech 3x denně 2 potahované tablety. Potahované tablety se užívají celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

Délka léčby tímto přípravkem není omezena, nicméně o délce léčby by měl rozhodnout ošetřující lékař. Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Flavobion, než jste měl(a).**

Příznaky předávkování nebyly pozorovány. Pokud jste užili vyšší dávku, mohou se objevit ve větší intenzitě nežádoucí účinky přípravku.

Přesto při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flavobion**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání dle návodu nebo se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících kategorií:

<b>Velmi časté:</b> Postihují více než 1 z 10 léčených pacientů	<b>Časté:</b> Postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

<b>Méně časté:</b> Postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů	<b>Vzácné:</b> Postihují méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
<b>Velmi vzácné:</b> Postihují méně než 1 z 10000 léčených pacientů	<b>Není známo:</b> Z dostupných údajů nelze určit

### Možné nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: Kožní alergické projevy, průjem, trávicí obtíže.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Flavobion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Podmínky uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 5 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Flavobion obsahuje

Léčivou látkou je Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 22-27 : 1, extrahováno acetonem 95% (V/V) 100 mg, odpovídá silymarinum 70 mg vyjádřeno jako silibinin, v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, želatina, mikrokrystalická celulóza, kalcium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), potahová soustava Opadry 12H210000 (hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, propylenglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žlutý oxid železitý, hlinitý lak chinolinové žluti).

### Jak přípravek Flavobion vypadá a co obsahuje toto balení

Lahvička z hnědého skla s PE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, obsahující slabě šedozelené potahované tablety čočkovitého tvaru.

Velikost balení: 50 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24,  
17489 Greifswald,  
Německo

**Výrobce**

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.,  
ul. Księstwa Łowickiego 12,  
99-420 Łyszkowice,  
Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

17. 1. 2022