



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Zusammensetzung:

1 Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

136,0–160,0 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50–70:1) entsprechend 85 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton.

Sonstige Bestandteile:

hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 60 (N2) Hartkapseln.

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Börner GmbH, Postfach 47 02 61, 12311 Berlin

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) soll ein Arzt aufgesucht werden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

Geenanzeigen:

Wann dürfen Sie Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln nicht anwenden?

Sie dürfen Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung von Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln sollen deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln?

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen der Arzt Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Silymarine[®] Leberschutz-Kapseln sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel und wie oft sollten Sie Silymarine® Leberschutz-Kapseln einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3 mal täglich 1 Hartkapsel Silymarine® Leberschutz-Kapseln (Mariendistelfruchteextrakt entsprechend 255 mg Silymarin) mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie und wann sollten Sie Silymarine® Leberschutz-Kapseln einnehmen?

Die Hartkapseln können unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) mehrmals täglich wie oben angegeben eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Silymarine® Leberschutz-Kapseln einnehmen?

Die Anwendung des Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden.

Sollten trotz der Einnahme von Silymarine® Leberschutz-Kapseln die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu beachten, wenn Silymarine® Leberschutz-Kapseln in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung kann die beschriebene Nebenwirkung in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Silymarine® Leberschutz-Kapseln verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Silymarine® Leberschutz-Kapseln auftreten?

Vereinzelte wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die genannten Nebenwirkungen beobachten, sollen Silymarine® Leberschutz-Kapseln nicht nochmals eingenommen werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Blisterfolie und der Faltschachtel aufgedruckt. Nach Überschreiten des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information:

September 2002

Was Sie sonst noch über dieses Arzneimittel wissen sollten:

Silymarine® Leberschutz-Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel und enthalten als wirkenden Bestandteil Silymarin, einen Flavonoid-Komplex aus den Früchten der Mariendistel.

Die Mariendistel Früchte wurden bereits in den Kräuterbüchern des 16. Jahrhunderts bei Leber- und Gallenbeschwerden empfohlen.

Silymarin wird zur unterstützenden Behandlung bei zahlreichen Formen der Leberschädigung, die z. B. durch Alkohol oder virale Infektionen verursacht werden können, angewendet. Silymarine® Leberschutz-Kapseln enthalten als wesentlichen Bestandteil des Silymarin-Wirkkomplexes das Silibinin. Dieses besitzt leberschützende (hepatoprotektive) und die Ausheilung von Lebererkrankungen fördernde (hepatokurative) Eigenschaften.

Durch die über den Tag verteilte Einnahme von Silymarine® Leberschutz-Kapseln wird ein verhältnismäßig konstanter Silymarin-Blutspiegel erreicht und die fortwährende Wirkstoffverfügbarkeit für die Leber unterstützt.

Hepatoprotektive Effekte

Leberschützende (hepatoprotektive) Effekte richten sich gegen schädigende Einflüsse verschiedener Lebergifte. Zu diesen leberschädigenden Stoffen gehören u. a. Alkohol,

organische Lösungsmittel (z. B. Tetrachlorkohlenstoff), diverse andere Chemikalien und auch die Lebergifte des Knollenblätterpilzes.

Es wird angenommen, daß Silymarin spezifisch die Zellmembran der Leberzellen stabilisiert und dadurch deren Funktion erhält.

Desweiteren wirkt Silymarin in der Leber als Antioxidans und macht im Organ entstehende toxisch wirkende freie Radikale unschädlich. Die sogenannten freien Radikale entstehen bei einer Vielzahl von Stoffwechselprozessen in der Leber und insbesondere beim Abbau von Alkohol. Freie Radikale sind u. a. an verschiedenen entzündlichen Reaktionen beteiligt.

Ausheilungs- und regenerationsfördernder (hepatokurativer) Lebereffekt

Durch Silymarin kommt es in der geschädigten oder regenerationsbedürftigen Leber zu einer verstärkten Eiweiß-Biosynthese. Die erhöhte Eiweiß-Biosynthese ist der Schlüssel zur Zellregeneration. Die Regeneration der Leberzellen wird durch das Silymarin in Silymarine® Leberschutz-Kapseln gefördert.