

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Silibene® 156 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Silibene® 156 mg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ▶ Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Silibene® 156 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Silibene® 156 mg beachten?
3. Wie ist Silibene® 156 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silibene® 156 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Silibene® 156 mg und wofür wird es angewendet?

Silibene® 156 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Silibene® 156 mg wird angewendet

- ▶ zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberschrumpfung (Leberzirrhose) und durch Lebergifte verursachte (toxische) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Silibene® 156 mg beachten?

Silibene® 156 mg darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten und/oder andere Pflanzen aus derselben Pflanzenfamilie (Korbblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe unter 6. Weitere Informationen) von Silibene® 156 mg sind
- ▶ wenn Sie schwanger sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Silibene® 156 mg ist erforderlich

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen. Bei hell- bis dunkelgelber Hautfärbung und Gelbfärbung des Augenweiß (Gelbsucht) sollte ein Arzt aufgesucht werden. Die Behandlung mit Silibene® 156 mg ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen Silibene® 156 mg nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Bei Einnahme von Silibene® 156 mg mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da eine Wechselwirkung durch die Beeinflussung des Fremdstoff abbauenden Enzymsystems der Leber nicht ausgeschlossen werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Silibene® 156 mg nicht in der Schwangerschaft einnehmen.

Sie sollten Silibene® 156 mg nicht in der Stillzeit einnehmen, da noch keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Silibene® 156 mg hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Silibene® 156 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Silibene® 156 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.





Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Sollten trotz der Einnahme von Silibene® 156 mg die Beschwerden fortbestehen, sollte auf jeden Fall ein Arzt gesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silibene® 156 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Silibene® 156 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Mariendistel Früchten sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei Einnahme zu großer Mengen von Silibene® 156 mg benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Silibene® 156 mg vergessen haben

Falls Sie zu wenig von Silibene® 156 mg eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Silibene® 156 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich wurden Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten.

Gegenmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten. Er wird dann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie Silibene® 156 mg nicht nochmals ein, wenn erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Silibene® 156 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Silibene® 156 mg enthält

Der Wirkstoff ist Mariendistel fruchte-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel enthält 239,57 – 294,32 mg Trockenextrakt aus Mariendistel fruchten (36 – 44 : 1), entsprechend 156 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Ethylacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)-stärke-Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser.

Wie Silibene® 156 mg aussieht und Inhalt der Packung

rötlichbraun-elfenbeinfarbene Hartkapseln

Silibene® 156 mg ist in Packungen mit 30, 60 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Madaus GmbH

51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012

Versionscode: Z03

Sil_156_T_GI_100_Z03