

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Sily-Sabona® eco**

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Darreichungsform: Hartkapseln

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Sily-Sabona® eco jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie sofort 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Sily-Sabona® eco und wofür wird es angewendet?

Sily-Sabona® eco ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sily-Sabona® eco beachten?**Sily-Sabona® eco darf nicht eingenommen werden,**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sily-Sabona® eco ist erforderlich:**Kinder**

Sily-Sabona® eco soll **nicht** angewendet werden bei **Kindern unter 12 Jahren**, da ausreichende Untersuchungen für die Anwendung bei Patienten dieser Altersgruppe nicht vorliegen.

Bei Einnahme von Sily-Sabona® eco mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Sily-Sabona® eco kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sily-Sabona® eco und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung von Sily-Sabona® eco während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Sily-Sabona® eco soll deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern **nicht** angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sily-Sabona® eco

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sily-Sabona® eco erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sily-Sabona® eco einzunehmen?

Nehmen Sie Sily-Sabona® eco immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt die Tagesdosis:

- 3 mal täglich 1 Sily-Sabona® eco Hartkapsel

Art der Anwendung

Die Hartkapseln können unzerkaut oder zerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) mehrmals täglich wie oben angegeben eingenommen werden. Sily-Sabona® eco soll nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von Sily-Sabona® eco die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sily-Sabona® eco eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von Sily-Sabona® eco, können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Beim Verdacht einer Überdosierung mit Sily-Sabona® eco informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sily-Sabona® eco vergessen haben

Wenn Sie Sily-Sabona® eco einmal vergessen haben zu nehmen, oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sily-Sabona® eco abbrechen

Sily-Sabona® eco sollte regelmäßig eingenommen werden. Bitte brechen Sie die Behandlung mit Sily-Sabona® eco nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Sily-Sabona® eco Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von den nachfolgenden Nebenwirkungen betroffen sind, müssen Sie Sily-Sabona® eco **absetzen** und **Kontakt mit einem Arzt aufnehmen**.

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sily-Sabona® eco nicht nochmal eingenommen werden.

Es wurde eine gesteigerte Harnbildung und -ausscheidung beobachtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 Sily-Sabona® eco aufzubewahren?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Seitenfläche der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Sily-Sabona® eco nicht mehr nach diesem Datum.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalpackung nicht über 25°C aufbewahren!

6. Weitere Informationen**Was Sily-Sabona® eco enthält:**

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

136 - 160 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50-70:1), entsprechend 86,5 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Wie Sily-Sabona® eco aussieht und Inhalt der Packung:

Sily-Sabona® eco sind transparente Kapseln mit bräunlichem Kapselinhalt in Blistern verpackt.

Sily-Sabona® eco ist erhältlich in Originalpackungen mit 100 Hartkapseln (N3).

Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH
47533 Kleve

Postanschrift:

Sabona Natur-Arzneimittel
Flutstraße 74
47533 Kleve

Tel.: 02821 - 72 77 0

Fax: 02821 - 72 77 40

Email: info@mit-gesundheit.com

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH
Co. KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Dezember 2008