

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# HEPAR-PASC® Filmtabletten

**Wirkstoff:** Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.**

### 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 HEPAR-PASC® 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 Beschwerden 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST HEPAR-PASC® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

HEPAR-PASC® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Lebererkrankungen.

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

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HEPAR-PASC® BEACHTEN?

**HEPAR-PASC® darf nicht eingenommen werden:** bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von HEPAR-PASC® ist erforderlich:** Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) soll ein Arzt aufgesucht werden.

**Kinder:** Zur Anwendung von HEPAR-PASC® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Bei Einnahme von HEPAR-PASC® mit anderen Arzneimitteln:** Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

**Bei Einnahme von HEPAR-PASC® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft:** Sie dürfen HEPAR-PASC® in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

**Stillzeit:** HEPAR-PASC® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HEPAR-PASC®:**

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

### 3. WIE IST HEPAR-PASC® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie HEPAR-PASC® 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.

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4-mal täglich 1 Filmtablette HEPAR-PASC® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 249 – 332 mg Silymarin) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

**Art der Anwendung:** Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

**Dauer der Anwendung:** Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.





Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von HEPAR-PASC® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von HEPAR-PASC® eingenommen haben, als Sie sollten** Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HEPAR-PASC® verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann HEPAR-PASC® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

**Mögliche Nebenwirkungen:** Selten werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten. In diesem Fall setzen Sie HEPAR-PASC® ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 HEPAR-PASC® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister) nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:** Es sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was HEPAR-PASC® enthält:**

• Der Wirkstoff ist: Eine Filmtablette enthält: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten 135-152 mg entsprechend 83 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton.

• Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl) methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132; Eisenoxidhydrat E 172; Eisenoxide und -hydroxide E 172.

**Wie HEPAR-PASC® aussieht und Inhalt der Packung:** Blisterstreifen mit braun-grünen, bikonvexen Filmtabletten. HEPAR-PASC® ist in Packungen mit 20, 60 und 100 Filmtabletten sowie als Bündelpackung mit 5 x 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: [info@pascoe.de](mailto:info@pascoe.de).

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010.**

**Wirkungsweise:** Die Leber hat nicht nur bei der Verdauung (Gallebildung) und dem Stoffwechsel der Eiweiße, Zucker und Fette größte Bedeutung, sondern auch bei der Entgiftung von schädlichen Stoffen. Je nach dem Grad der Schädigung wird die Leber in ihrer Funktion und Leistung unterschiedlich stark eingeschränkt. Dabei werden Strukturen und Funktionen einzelner Bestandteile der Leberzellen verändert. Es kann zu einer erhöhten Fetteinlagerung oder sogar zum Umbau des gesamten Lebergewebes kommen.

Die Leistungsfähigkeit der Leber ist in hohem Maße abhängig von der Unversehrtheit ihrer Zellmembranen.

Das für die Wirkungen der Mariendistelfrüchte verantwortliche Stoffgemisch, das Silymarin, schützt die Leberzelle vor dem Eindringen unterschiedlichster Lebergifte und regt die Regenerationsfähigkeit des Lebergewebes an.

Die Wirkstoffe der Mariendistel unterstützen die Stabilität der Zellmembranen. Sie können die Leber vor schädigenden Einflüssen schützen und die Regeneration bereits geschädigter Leberzellen fördern.

Deshalb ist HEPAR-PASC® geeignet, die Behandlung von chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden zu unterstützen.

