

Packmittel-Freigabe / packaging release					
Abteilung/ department	Datum/ date	Name/ name	Unterschrift/ signature	Korrektur/ correction	Druckreif/ approved
PB/CS/NLA/ BME/KT/BM/SR					
ZL/ regulatory affairs					
Global Marketing (GM)					
Land/ country partner					

Silimarit Weichkapseln DE

Material-Nr.: 20006237
Pharma-Code-Nummer: 14869

BPZ-Größe: 148 x 290 mm

Druckfarbe: schwarz

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Silimarit®

Weichkapseln

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Silimarit und wofür wird es angewendet?

Silimarit ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen. Silimarit wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Silimarit wird angewendet 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silimarit beachten?

Silimarit DARF NICHT eingenommen/angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mariendistelfrüchteextrakt, Sojaöl, Erdnuss oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Silimarit einnehmen. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Anwendungsgebiete.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel an Kinder unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Silimarit zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Silimarit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Entfällt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Zur Anwendung von Silimarit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Silimarit enthält Sojaöl. Sojaöl kann in sehr seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Silimarit enthält Glucose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Silimarit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Silimarit einzunehmen?

Nehmen Sie Silimarit 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 2-mal täglich je 1 Weichkapsel ein.

Anwendung bei Kindern

Geben Sie dieses Arzneimittel an Kinder unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung:

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme soll morgens und abends erfolgen.



**Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung des Arzneimittels ist prinzipiell nicht begrenzt; über die Dauer der Einnahme sollte der behandelnde Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von Silimarit die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silimarit zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Silimarit 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 Silimarit verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Maßnahmen bei Überdosierung: Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Silimarit vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Silimarit abbrechen:

Das Absetzen von Silimarit ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Silimarit 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, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Silimarit nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

☞ Gelegentlich wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

☞ Sojaöl kann in sehr seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Silimarit aufzubewahren?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Silimarit enthält:**

Der Wirkstoff ist: 1 Weichkapsel enthält: 170-239 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (22-27:1) entsprechend 140 mg Silymarin (berechnet als Silybinin, HPLC); Auszugsmittel Aceton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Glucose-Monohydrat, Glycerol, raffiniertes Kokosfett, hydriertes Palmöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Sojaöl, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Gelbes Wachs, Gereinigtes Wasser, Farbstoff E 172.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Einzeldosis dieses Arzneimittels enthält durchschnittlich 0,02 anrechenbare Broteinheiten (BE).

Wie Silimarit aussieht und Inhalt der Packung:

Silimarit ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-90
Telefax: 09181 231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.



Bionorica®

20006237