

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

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 Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen jedoch vorschriftsmäßig 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 nach einigen Tagen 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 Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ESSENTIALE 600 MG PASTE ZUM EINNEHMEN, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen wird angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritiven Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESSENTIALE 600 MG PASTE ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phospholipide aus Sojabohnen, Sojaproteinen, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Aufgrund des Gehaltes an Sojaöl kann dieses Arzneimittel in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen ist erforderlich,

- wenn die Beschwerden zunehmen oder andere unklare Beschwerden auftreten. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).

Bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis) ist die unterstützende Therapie mit diesem Arzneimittel nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Beschwerden erkennbar ist.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren:

Zur Anwendung von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Darüber hinaus gibt es aufgrund des Anwendungsgebietes keinen relevanten Gebrauch in diesen Patientengruppen. Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln:

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

Eine Wechselwirkung von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen und gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollten daher Ihren Arzt informieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Studien in Tieren haben keine Auswirkung auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ESSENTIALE 600 MG PASTE ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen 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:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Portionsbeutel (600 mg Phospholipide aus Sojabohnen)	3 mal täglich 1 Portionsbeutel (1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen)

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Nehmen Sie den Inhalt eines Portionsbeutels bitte zu den Mahlzeiten ein.

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen sind keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen bekannt.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen genommen haben oder eine Einnahme von Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen 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 Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und/oder Durchfall

Allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht, Hautjucken (Pruritus).

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, bei sich beobachten, setzen Sie Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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, Website: 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 ESSENTIALE 600 MG PASTE ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen enthält:

Der Wirkstoff ist: Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

1 Portionsbeutel enthält 600 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen. Die Phospholipide sind quantifiziert auf 73 – 79 % Phosphatidylcholin, enthalten bis zu 7 % Phosphatidylethanolamin und weniger als 0,5 % Phosphatidylinositol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol 96%, Saccharin-Natrium, Sahne-Aroma, Kaffee-Aroma, alpha(Hexadecyl/octadecyl)-omega-

hydroxypoly(oxyethylen)-25, gebleichtes Wachs

Wie Essentiale 600 mg Paste zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung:

Die Paste ist eine orange-braune, homogene, honigartige, pastöse Masse.
Originalpackung mit 30 Portionsbeutel zu 902.4 mg

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.