

Bezeichnung des Arzneimittels:	Hepar-Pasc®
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	30.06.2020
Zul.- Nr.:	6041604.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hepar-Pasc® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Hepar-Pasc®
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	30.06.2020
Zul.- Nr.:	6041604.00.00

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepar-Pasc® beachten?

Hepar-Pasc® darf nicht eingenommen werden

Wenn Sie allergisch gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Einnahme von Hepar-Pasc® zusammen 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.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hepar-Pasc® enthält Lactose:

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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Hepar-Pasc®
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	30.06.2020
Zul.- Nr.:	6041604.00.00

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.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Hepar-Pasc® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Hepar-Pasc®
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	30.06.2020
Zul.- Nr.:	6041604.00.00

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Es sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und 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 95% (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol, 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:

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.

Hersteller:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Europastrasse 2, D-35394 Giessen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Hepar-Pasc®
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	30.06.2020
Zul.- Nr.:	6041604.00.00

Seite 5

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.