Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Legalon® Protect Madaus

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

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 Legalon Protect Madaus jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Symptome 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LEGALON PROTECT MADAUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Legalon Protect Madaus ist ein Pflanzliches Arzneimittel 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 LEGALON PROTECT MADAUS BEACHTEN?

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).

Legalon Protect Madaus darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Legalon Protect Madaus ist erforderlich,

- bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß), hier soll ein Arzt aufgesucht werden.

-

- bei Kindern

  Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Legalon Protect Madaus mit anderen Arzneimitteln:

Keine Wechselwirkungen 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Legalon Protect Madaus soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme 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 Legalon Protect Madaus

Legalon Protect Madaus enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST LEGALON PROTECT MADAUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Legalon Protect Madaus 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:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 2 Kapseln Legalon Protect Madaus Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 324,6 mg Silymarin) ein.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sind vor dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Legalon Protect Madaus 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 Legalon Protect Madaus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Legalon Protect Madaus 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 Legalon Protect Madaus verständigen Sie bitte Ihren Arzt.
Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Legalon Protect Madaus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist Legalon Protect Madaus abzusetzen.

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 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 LEGALON PROTECT MADAUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Legalon Protect Madaus enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

86,5 - 93,3 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchte(36-44:1) entsprechend 54,1 mg Silymarin, berechnet als Silibinin
(HPLC); Auszugsmittel: Ethylacetat 98 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80, Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II,III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat.,

Wie Legalon Protect Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

Orginalpackungen mit 30 [Nl] und 100 [N3] braunen Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.