

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mariendistel 108 mg Kolkmann

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trochenextrakt standardisiert auf Silymarin

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 *Mariendistel 108 mg Kolkmann* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 *Mariendistel 108 mg Kolkmann* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* beachten?
3. Wie ist *Mariendistel 108 mg Kolkmann* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Mariendistel 108 mg Kolkmann* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Mariendistel 108 mg Kolkmann* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mariendistel 108 mg Kolkmann ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiet:

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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Mariendistel 108 mg Kolkmann* BEACHTEN?

***Mariendistel 108 mg Kolkmann* DARF NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* ist erforderlich,

- wenn Sie unter Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) leiden, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

- Die Behandlung mit *Mariendistel 108 mg Kolkmann* ist nur sinnvoll, wenn Sie die Leber schädigenden Ursachen vermeiden (z.B. Alkohol).

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren:

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen *Mariendistel 108 mg Kolkmann* nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Bei Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* mit anderen Arzneimitteln:

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, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* kann die Verstoffwechselung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Untersuchungen mit *Mariendistel 108 mg Kolkmann* zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der und Stillzeit und Schwangerschaft dürfen Sie *Mariendistel 108 mg Kolkmann* nicht anwenden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird, es sei denn eine solche ist ausgeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von *Mariendistel 108 mg Kolkmann*:

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Mariendistel 108 mg Kolkmann enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST *Mariendistel 108 mg Kolkmann* EINZUNEHMEN?

Wenden Sie *Mariendistel 108 mg Kolkmann* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 mal täglich 1 Hartkapsel *Mariendistel 108 mg Kolkmann* ein.

Nehmen Sie bitte 1 Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten ein. Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Kinder und Heranwachsende:

Mariendistel 108 mg Kolkmann soll nicht bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren angewendet werden, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* 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 *Mariendistel 108 mg Kolkmann* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* angewendet haben, als Sie sollten,

können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Mariendistel 108 mg Kolkmann* verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* vergessen haben:

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von *Mariendistel 108 mg Kolkmann* abbrechen:

In diesem Fall können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen des Medikaments keine negativen Auswirkungen beschrieben worden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Mariendistel 108 mg Kolkmann* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Leichte Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall sowie Kopfschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) und Atemnot können auftreten. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Mariendistel 108 mg Kolkmann* nicht noch einmal eingenommen werden.

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 *Mariendistel 108 mg Kolkmann* AUFZUBEWAHREN?

Mariendistel 108 mg Kolkmann ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Mariendistel 108 mg Kolkmann* enthält:

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trochenextrakt standardisiert auf Silymarin

1 Hartkapsel *Mariendistel 108 mg Kolkmann* enthält:

177,4-240,4 mg gereinigter Trochenextrakt aus Mariendistelfrüchten
entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin, (HPLC)
Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172

Wie *Mariendistel 108 mg Kolkmann* aussieht und Inhalt der Packung:

Mariendistel 108 mg Kolkmann ist eine rote Hartkapsel.

Packungsgrößen: 30, 50, 60, 90, und 100 Hartkapseln in PVC/PVDC-Aluminiumblister

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49

Hersteller:

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 72226.00.00