

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mariendistel L-Dragées

107 mg / 7,95 mg

Mariendistelfrüchte-Pulver
Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei 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 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 Sie sich nach 2 Wochen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Mariendistel L-Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mariendistel L-Dragées beachten?
3. Wie sind Mariendistel L-Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mariendistel L-Dragées aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mariendistel L-Dragées und wofür werden sie angewendet?

Mariendistel L-Dragées sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei Erwachsenen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mariendistel L-Dragées beachten?

Mariendistel L-Dragées dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistel, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an Gallensteinen leiden
- wenn Sie Entzündungen der Gallenwege oder Gallenblase haben
- wenn bei Ihnen ein Verschluss der Gallenwege vorliegt
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten, schlimmer werden, regelmäßig wiederkehren oder es sich um unklare Beschwerden handelt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Gelbsucht oder eine Verfärbung des Urins oder Stuhls auftritt, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Mariendistel L-Dragees bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Mariendistel L-Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Untersuchungen mit Mariendistel L-Dragees zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mariendistel L-Dragees und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Einnahme von Mariendistel L-Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Mariendistel L-Dragees bei Schwangeren und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden.

Während der Stillzeit sollen Mariendistel L-Dragees nicht angewendet werden, da ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Mariendistel L-Dragees enthalten Sucrose (Zucker) und Lactose

Bitte nehmen Sie Mariendistel L-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Mariendistel L-Dragees enthalten Natrium

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

3. Wie sind Mariendistel L-Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen 3-mal täglich je 4 Mariendistel L-Dragees.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sie sollten Mariendistel L-Dragees vor den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist nicht prinzipiell begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Abschnitt 1 „Anwendungsgebiete“ und Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Mariendistel L-Dragees eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können Nebenwirkungen auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Mariendistel L-Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Mariendistel L-Dragees abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Es können leichte Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenreizung und Durchfall, sowie Kopfschmerzen und allergische Reaktionen wie z.B. Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) und Atemnot auftreten.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Mariendistel L-Dragees nicht nochmals 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 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 sind Mariendistel L-Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mariendistel L-Dragees enthalten

- Die Wirkstoffe sind:
 - 1 überzogene Tablette enthält:
 - 107 mg Pulver aus teilentölkten Mariendistelfrüchten
 - 7,95 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (35-40:1), Auszugsmittel: Methanol

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, α -Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat (enthält: Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Aluminiumnatriumsilikat), Gelatine, Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Gereinigtes Wasser, Calciumcarbonat (E170), Montanglycolwachs, Macrogol 6000, Povidon K 25, Povidon K 30, Raffiniertes Rizinusöl, Sucrose, Wachsfreier Schellack, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Mariendistel L-Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Mariendistel L-Dragees sind weiße, linsenförmige überzogene Tabletten.

Mariendistel L-Dragees sind in Packungen mit 180 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Anton Hübner GmbH & Co. KG
Schloßstraße 11-17
79238 Ehrenkirchen
Tel.: 07633/909-0

Hersteller

Anton Hübner GmbH & Co. KG
Schloßstraße 11-17
79238 Ehrenkirchen

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.