

Anlage

Silymarine Leberschutz  
Börner GmbH  
Zul.-Nr. 32742.00.00

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Silymarine Leberschutz

Hartkapsel

136,0-160,0 mg

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trochenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

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

- 1. WAS IST SILYMARINE LEBERSCHUTZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**  
Silymarine Leberschutz ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

### **Anwendungsgebiet:**

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiss) soll ein Arzt aufgesucht werden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SILYMARINE LEBERSCHUTZ BEACHTEN?**

### **Silymarine Leberschutz dürfen nicht eingenommen werden:**

Sie dürfen Silymarine Leberschutz nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Silymarine Leberschutz ist erforderlich:**

#### **Kinder:**

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

#### **Bei Einnahme von Silymarine Leberschutz mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht 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:**

Zur Anwendung von Silymarine Leberschutz in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. **WIE SIND SILYMARINE LEBERSCHUTZ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Silymarine Leberschutz 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 Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel Silymarine Leberschutz (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 255 mg Silymarin) mit ausreichend Flüssigkeit ein.

#### **Art der Anwendung:**

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Anwendung des Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden.

Sollten trotz der Einnahme von Silymarine Leberschutz 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 Silymarine Leberschutz zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Silymarine Leberschutz eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung kann die beschriebene Nebenwirkung in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Silymarine Leberschutz verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Silymarine Leberschutz vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Silymarine Leberschutz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	<b>Häufig:</b> kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b> kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	<b>Selten:</b> kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b> kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Vereinzelte wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die 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](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 SIND SILYMARINE LEBERSCHUTZ AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterfolie und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Silymarine Leberschutz nicht über 25 °C aufbewahren!

6.

## **WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Silymarine Leberschutz enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält 136,0-160,0 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50-70:1) entsprechend 85 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

### **Inhalt der Packung:**

Silymarine Leberschutz ist in Packungen mit 30, 60 und 90 Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer / Zulassungsinhaber:**

Börner GmbH

Rockwinkeler Heerstr. 100

D-28355 Bremen

### **Hersteller:**

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 100

D-28355 Bremen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016