

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefasilymarin®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält:

Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (35 – 45 : 1)

entsprechend 105 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC) 176 – 200 mg

Auszugsmittel: Aceton

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2 – 3-mal täglich 1 Filmtablette Cefasilymarin® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 210 mg – 315 mg Silymarin) ein.

Cefasilymarin® wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Bei 2-mal täglicher Anwendung erfolgt die Einnahme morgens und abends, bei 3-mal täglicher Anwendung morgens, mittags und abends.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Cefasilymarin® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Cefasilymarin® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Cefasilymarin® darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß, meist in Folge einer unzureichenden Leberfunktion) soll ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefasilymarin® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Cefasilymarin® mit anderen Arzneimitteln - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt - sind nicht abschließend geklärt. Eine gegenseitige Beeinflussung kann nicht ausgeschlossen werden.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Cefasilymarin® kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Cefasilymarin® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Cefasilymarin® Nebenwirkungen haben.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels werden gastrointestinale Beschwerden wie z.B. eine leicht laxierende Wirkung beobachtet. Ebenso können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot auftreten. Angaben zur Häufigkeit liegen nicht vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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 Cefasilymarin® abzusetzen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Die beschriebenen Nebenwirkungen können in verstärktem Maße auftreten.

b) Therapie von Intoxikationen

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Es werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Mittel zur Lebertherapie (Mariendistelfrüchte)
ATC-Code: **A05BP01**

Pharmakologische Eigenschaften

Die antitoxische Wirksamkeit von Silymarin wurde tierexperimentell in zahlreichen Leberschädigungsmodellen, wie z. B. mit den Giften des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und Amanitin, mit Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galaktosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütler-Virus FV3, nachgewiesen.

Die Wirkung von Silymarin beruht auf mehreren, experimentell in-vitro und in-vivo untersuchten Angriffspunkten bzw. Wirkmechanismen: Silymarin besitzt auf Grund seiner Eigenschaft als Radikalfänger eine antiperoxidative Aktivität. Dadurch wird der pathophysiologische Prozess der Lipidperoxidation, der verantwortlich ist für die Zerstörung von Zellmembranen, unterbrochen bzw. verhindert. Zusätzlich erfolgt in bereits geschädigten Leberzellen durch Silymarin eine Stimulierung der Proteinsynthese und eine Normalisierung des Phospholipidstoffwechsels. Insgesamt wird die Zellmembran dadurch stabilisiert und ein Verlust von gelösten Zellbestandteilen (z.B. Transaminasen) aus den Leberzellen erschwert bzw. verhindert.

Bestimmte hepatotoxische Substanzen (Gifte des Knollenblätterpilzes) werden durch Silymarin am Eintritt in die Zelle gehindert.

Die Steigerung der Proteinsynthese durch Silymarin beruht auf einer Stimulierung der im Zellkern lokalisierten RNA-Polymerase-I-Aktivität, die zu einer erhöhten Bildung von ribosomaler RNA führt.

Als Folge davon werden Struktur- und Funktionsproteine (Enzyme) vermehrt synthetisiert. Insgesamt werden dadurch Reparationskapazität und Regenerationsfähigkeit der Leber erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Silymarin ist ein Gemisch aus Silibinin, Silidianin, Silicristin und weiteren Flavonol-Derivaten aus Mariendistelfrüchten. Silibinin stellt die Hauptkomponente des Silymarin dar.

Mehr als 80 % des verabreichten Silibinins werden als Sulfat- und Glucuronid-Konjugate eliminiert, die wahrscheinlich einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen. Die renale Ausscheidung von Silibinin ist von untergeordneter Bedeutung, nur 3 – 7 % des verabreichten Silibinins werden im 24-Stunden-Urin wiedergefunden. Die Resorption von Silymarin beträgt etwa 20 – 40 %, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 0,5 – 1 Stunde erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Silymarin zeichnet sich durch eine ausgesprochen geringe Toxizität aus, so dass auch eine Applikation über längere Zeiträume in der therapeutischen Dosierung unbedenklich ist.

Akute Toxizität:

Silymarin erwies sich an Ratten und Mäusen nach einmaliger oraler Applikation als praktisch untoxisch, so dass die LD₅₀ mit > 2000 mg/kg eingestuft werden kann.

Chronische Toxizität:

Im Langzeitversuch über max. 12 Monate erhielten Ratten und Hunde oral max. 2500 bzw. 1200 mg Silymarin/kg. Dabei gaben weder die Labordaten noch die pathoanatomischen Befunde Hinweise auf toxische Wirkungen.

Reproduktionstoxizität:

Die Untersuchungen an Ratten und Kaninchen zur Fertilität sowie zur prä- bzw. peri- und postnatalen Toxizität ergaben keine unerwünschten Wirkungen auf die unterschiedlichen Stadien der Reproduktion (max. getestete Dosis: 2500 mg/kg). Insbesondere konnte kein teratogenes Potenzial von Silymarin nachgewiesen werden.

Mutagenität:

Die durchgeführten in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen mit Silymarin verliefen negativ.

Kanzerogenität:

Entsprechende in-vivo-Studien an Nagern wurden bisher nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Povidon, Macrogol, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxide (E 172), Polyacrylat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach dem auf Durchdrückpackung und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten zum Einnehmen sind in PVC/PVDC/Aluminiumblister in einer Faltschachtel verpackt.

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten

Originalpackungen mit 60 Filmtabletten

Originalpackungen mit 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

87437 Kempten

Telefon: 0831/57401-0

Telefax: 0831/57401-50

e-mail: cefak@cefak.com

8. Zulassungsnummer

6684487.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

04.06.1998 / 06.06.2007

10. Stand der Information:

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig