

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

silymarin-Loges[®] 108,2 mg

Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält den Wirkstoff:

167,6 – 204,8 mg gereinigter Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten (*Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus)

entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin, (HPLC)

Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 3mal täglich 1 Hartkapsel silymarin-Loges[®] ein.

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

silymarin-Loges[®] soll nicht bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren angewendet werden, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, bei fortbestehenden Beschwerden einen Arzt aufzusuchen.

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

4.3 Gegenanzeigen

silymarin-Loges[®] darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels eingenommen werden.

Ferner darf das Arzneimittel nicht in der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient den Hinweis, dass bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ist.

Die Behandlung mit silymarin-Loges[®] ist nur sinnvoll, wenn die Leber schädigenden Ursachen vermieden werden (z.B. Alkohol).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit silymarin-Loges[®] zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Eine Wechselwirkung durch die Beeinflussung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems der Leber kann nicht ausgeschlossen werden.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von silymarin-Loges[®] kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *silymarin-Loges[®]* und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, an deren Metabolisierung vor allem das Isoenzym CYP3A4 und das P-Glycoprotein beteiligt sind, wie z.B. Indinavir und Metronidazol, haben widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Auch die Beeinflussung anderer Isoenzyme des Cytochrom P450-Enzymsystems kann nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe Abschnitt 4.3. „Gegenanzeigen“.

Fertilität:

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Leichte gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems: allergische Reaktionen (Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische Reaktion und Atemnot)

Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen mit Zubereitungen aus Mariendistel Früchten sind bisher nicht beobachtet worden.

Möglicherweise treten die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

ATC-Code: A05BA03

Mit silymarin-Loges[®] wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt. Die Mechanismen, die der therapeutischen Wirkung von Mariendistel fruchtzubereitungen zugrunde liegen, sind nicht abschließend geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit silymarin-Loges[®] wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt. Die Hauptkomponente des Silymarins, das Silibinin, wird aufgrund klinischer Untersuchungen nach der Resorption im Verdauungstrakt überwiegend über die Galle ausgeschieden (>80% der resorbierten Menge). Als Metaboliten sind Glucuronide und Sulfate in der Galle nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit silymarin-Loges[®] wurden einzelne präparatespezifische Untersuchungen durchgeführt. Basierend auf konventionellen Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie von Silymarin lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität: Eine Einzeldosis von 500 mg/kg wurde als tolerierbare Höchstdosis (MTD; maximum tolerable dose) in Mäusen für silymarin-Loges[®] bestimmt.

Chronische Toxizität: Untersuchungen mit silymarin-Loges[®] liegen nicht vor.

Genotoxizität: Der Extrakt von silymarin-Loges® zeigte in den durchgeführten in-vitro-Untersuchungen (Ames, mouse lymphoma cell assay) mutagene Eigenschaften. Das Vorhandensein eines mutagenen Potentials konnte jedoch in-vivo im Mikronukleus-Test in Mäusen nicht bestätigt werden.

Reproduktionstoxizität: Untersuchungen mit silymarin-Loges® liegen nicht vor.

Kanzerogenität: Entsprechende in-vivo-Studien wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate (im unversehrten Behältnis).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Aluminiumblister, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Originalpackungen mit 60 [N2], 100 [N3] und 200 Hartkapseln

Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171 / 707-0
Telefax: 04171 / 707-125
e-mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

72228.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig