

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Silymarin Hevert Mariendistelkapseln

Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt standardisiert auf 108,2 mg Silymarin

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

167,6 – 204,8 mg gereinigten Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (*Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus) entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Rote Hartkapseln.

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 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Silymarin Hevert Mariendistelkapseln bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Silymarin Hevert Mariendistelkapseln soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

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

Art der Anwendung

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, eine solche ist ausgeschlossen.

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 Augenweißes) Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ist.

Die Behandlung mit Silymarin Hevert Mariendistelkapseln ist nur sinnvoll, wenn die leberschädigenden Ursachen vermieden werden (z. B. Alkohol).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Silymarin Hevert Mariendistelkapseln nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Silymarin Hevert Mariendistelkapseln 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 Hevert Mariendistelkapseln kann die Metabolisierung anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Silymarin Hevert Mariendistelkapseln 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 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Damit wird auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, eine solche ist ausgeschlossen.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Silymarin Hevert Mariendistelkapseln hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen mit Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten sind bisher nicht beobachtet worden.

Möglicherweise treten die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auf.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie
ATC-Code: A05BP01

Mit Silymarin Hevert Mariendistelkapseln wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.

Die Mechanismen, die der therapeutischen Wirkung von Mariendistelfrüchtezubereitungen zugrunde liegen, sind nicht abschließend geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Silymarin Hevert Mariendistelkapseln wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Silymarin Hevert Mariendistelkapseln wurden einzelne präparatespezifische Untersuchungen durchgeführt.

Basierend auf den konventionellen Studien 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 Hevert Mariendistelkapseln bestimmt.

Chronische Toxizität: Untersuchungen mit Silymarin Hevert Mariendistelkapseln liegen nicht vor.

Genotoxizität: Der Extrakt von Silymarin Hevert Mariendistelkapseln 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 Hevert Mariendistelkapseln 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, Eisenoxid E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht zutreffend.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminiumblister, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 30, 60, 100, 120 und 200 Hartkapseln.

Musterpackung zu 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
Telefon: +49 6751 910-0
Telefax: +49 6751 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 72227.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
06. Januar 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17. Mai 2018

10. Stand der Information

September 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig