

Mariendistel Kapsel Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt · Weichkapsel · Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion durch Anregung der Funktion des Leber-Galle-Systems. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Bei fortwährenden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

ascopharm®
ascopharm gmbh
Im Bruchanger 6, D-38845 Wennigerode
www.ascopharm.de

Reg.-Nr.: 76520.00.00
Pharmazeutischer Unternehmer
ascopharm gmbh
Im Bruchanger 6, D-38845 Wennigerode
www.ascopharm.de

Registrierungsinhaber
Aenova IP GmbH,
Temmlerstraße 2, D-35039 Marburg

Originalpackung mit
60 Weichkapseln zum Einnehmen

Gebrauchsinformation auf der Innenseite beachten. Bitte hier öffnen.

PZN-10065408
1 Weichkapsel enthält:
200,00 mg Trockenextrakt aus
entfetteten Mariendistelfrüchten
(30-40:1), Auszugsmittel:
Ethanol 96 % (V/V).
Enthält Sorbitol und Sojaproteine.
Bitte Packungsbeilage beachten!

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion durch Anregung der Funktion des Leber-Galle-Systems.

ascopharm®
Mariendistel Kapsel
Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion durch Anregung der Funktion des Leber-Galle-Systems.

4 2 2 6 1 7 0 3 4

Titelseite 1

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mariendistel Kapsel

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Weichkapsel · Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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 Mariendistel Kapsel jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Mariendistel Kapsel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mariendistel Kapsel beachten?

3. Wie ist Mariendistel Kapsel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mariendistel Kapsel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

1. WAS IST MARIENDISTEL KAPSEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mariendistel Kapsel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion durch Anregung der Funktion des Leber-Galle-Systems.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MARIENDISTEL KAPSEL BEACHTEN?

Mariendistel Kapsel darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistel und andere Korbblütler,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Lebererkrankungen,

Rückseite Titel = 2

3

- bei Gallensteinleiden,
- bei einem Verschluss der Gallenwege,
- bei Entzündungen der Gallenwege bzw. Gallenblase.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mariendistel Kapsel ist erforderlich

Dieses Arzneimittel ist ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Einnahme von Mariendistel Kapsel mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten

Untersuchungen mit Mariendistel Kapsel zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Bei gleichzeitiger Einnahme von Mariendistel Kapsel und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Mariendistel Kapsel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mariendistel Kapsel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Mariendistel Kapsel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mariendistel Kapsel

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Mariendistel Kapsel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MARIENDISTEL KAPSEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mariendistel Kapsel 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. Die übliche Dosis für Erwachsene ist: 2-mal täglich 1 Weichkapsel. Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter

Rückseite von Seite 3 = 4

5

Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, vor den Mahlzeiten ein.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Mariendistel Kapsel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation

nach zwei Wochen beendet werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mariendistel Kapsel ist erforderlich“. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mariendistel Kapsel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mariendistel Kapsel eingenommen haben, als Sie sollten

Rückseite von Seite 5 = 6

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Mariendistel Kapsel 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 IST MARIENDISTEL KAPSEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Packung 6 Monate haltbar.

Rückseite von Seite 7 = 8

Falls Sie dieses Arzneimittel versehentlich in höherer Dosierung eingenommen haben, kann eine leichte laxierende (abführende) Wirkung eintreten. Bei Auftreten weiterer Beschwerden benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Mariendistel Kapsel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern 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 Kapsel abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung

ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es können Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag und Atemnot, auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen auslösen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

7

Besondere Hinweise

Nicht über 25°C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nach Anbruch der Packung 6 Monate haltbar.
Ch.-B.:

Verwendbar bis:

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mariendistel Kapsel enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt.

1 Weichkapsel enthält: 200,00 mg Trockenextrakt aus entfehteten Mariendistelfrüchten (30-40:1), Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V). Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Phospholipide aus Sojabohnen, Raffiniertes Sojaöl, Raffiniertes Kokosfett, Raffiniertes Palmkernfett, Gelbes Wachs, Milhfett, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser. Das Arzneimittel enthält weniger als 0.1 BE. Eine Weichkapsel

enthält 23.48 mg Sorbitol (entspricht 5.87 mg Fructose).

Erhältliche Packungsgrößen

Originalpackung mit 60 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer + Hersteller
ascopharm gmbh
Im Bruchanger 6 · D-38845 Wernigerode

Registrierungsinhaber

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2 · D-35039 Marburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Basis = 9