

# Hepatos

## Mariendistel-dragees



### Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

#### Hepatos Mariendistel-dragees

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

#### 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.

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

#### Gegenanzeigen

Hepatos Mariendistel-dragees dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Sie dürfen Hepatos Mariendistel-dragees in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) soll ein Arzt aufgesucht werden.

#### Kinder

Zur Anwendung von Hepatos Mariendistel-dragees bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft dürfen Hepatos Mariendistel-dragees nicht eingenommen werden.

Hepatos Mariendistel-dragees sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

#### Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hepatos Mariendistel-dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene 3-4-mal täglich 1 überzogene Tablette Hepatos Mariendistel-dragees (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 250 – 333 mg Silymarin) nach den Mahlzeiten ein.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Hepatos Mariendistel-dragees die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

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

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Einnahme einer zu großen Menge*

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Hepatos Mariendistel-dragees verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

#### Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Hepatos Mariendistel-dragees Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten werden Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

#### Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern und den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

#### Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoff:

Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (26-45:1)

123,0 - 208,3 mg

entsprechend 83,3 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC)

Auszugsmittel: Ethylacetat

Sonstige Bestandteile: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Glucosesirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, oxidativ modifizierte Maisstärke, Montanglykolwachs, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Povidon K25, Povidon K30, Rizinusöl, Sucrose (Saccharose), Schellack, Talkum, Titandioxid E 171, Eisenoxide und -hydroxide E 172, gereinigtes Wasser.

#### Darreichungsform und Packungsgrößen

30 N1 / 60 N2 / 100 N3 / 300 überzogene Tabletten zum Einnehmen.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

#### Stand der Information

April 2008

Zul.-Nr. 6888209.00.00