1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

silymarin-Loges® 108,2 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält den Wirkstoff:
167,6 – 204,8 mg gereinigter 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

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 und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene nehmen 3 x täglich 1 Hartkapsel silymarin-Loges® ein.
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.
Kinder und Jugendliche
silymarin-Loges® soll nicht bei Kindern und Jugendlichen 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

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillzeit, 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".
Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von silymarin-Loges® wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe bisher keine ausreichenden Daten vorliegen.

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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen (Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische Reaktion und Atemnot)
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Nicht bekannt	Leichte gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall

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 Mariendistelfrüchten sind bisher nicht beobachtet worden.
Möglicherweise treten die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

1.

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 Mariendistelfrüchtezubereitungen zugrunde liegen, sind nicht abschließend geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit silymarin-Loges® wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.
Resorption und Elimination
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

1.

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.)
mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Gelatine
gereinigtes Wasser
Eisen(III)hydroxid-oxid-Hydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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 mit 60, 100 und 200 Hartkapseln
Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 / 707-100
E-Mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

72228.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig