



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

136,0–160,0 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50–70:1) entsprechend 86,5 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung Lactose 107,8–155,8 mg pro Hartkapsel
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln sind transparente Kapseln mit bräunlichem Kapselinhalt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden. Silimarit 86,5 mg Hartkapseln wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Hinweis: Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).
Bei Ikterus sollte ein Arzt aufgesucht werden. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3 mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln können unzerkaut oder zerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) mehrmals täglich wie oben angegeben eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln die Beschwerden nach 2 Wochen fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer Verschlechterung der Symptome während der Einnahme des Arzneimittels, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Beim Auftreten von Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) oder einer Farbveränderung des Urins oder des Stuhls ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Silimarit 86,5 mg Hartkapseln nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. In Abwesenheit ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Erkrankungen des Nervensystems:
Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie z. B. Dermatitis, Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus, Anaphylaxie und Asthma.

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-Ver-

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall von Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

ATC-Code: A05BP01

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Silymarin ist ein Gemisch aus Silibinin, Silydianin, Silichristin und weiteren Flavonol-Derivaten aus Mariendistelfrüchten. Silibinin stellt die Hauptkomponente des Silymarins dar.

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass das verabreichte Silibinin zu mehr als 80 % über die Galle als Sulfat- und Glucuronidkonjugate eliminiert wird und diese wahrscheinlich teilweise einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatspezifische Tests zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 Hartkapseln

100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-90
Telefax: 09181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-0
Telefax: 09181 / 21850

8. ZULASSUNGSNUMMER

39902.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

29.10.1997 / 20.11.2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

