

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****silymarin-Loges® 108,2 mg**

Hartkapsel

**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)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Hartkapsel

**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 silymarin-Loges® ein.

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.

silymarin-Loges® soll nicht bei Kindern und Heranwachsenden 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**

silymarin-Loges® darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels eingenommen werden. Ferner darf das Arzneimittel nicht in der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden, 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 (heller bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfär-

bung 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“.

**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**

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Leichte gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimung, 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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: 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. 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****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen (III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O E 172

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate (im unversehrten Behältnis).

**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, die in Faltschachteln eingeschoben sind.  
Originalpackungen mit 60 , 100  und 200 Hartkapseln

Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln

**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: 04171/707-125  
e-mail: info@loges.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

72228.00.00

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

06.01.2009

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2021

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

**Apothekenpflichtig**

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt