

HEPAR-PASC®

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Zusammensetzung: Eine Filmtablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Trockenextrakt (20–35:1) aus Mariendistelfrüchten 135–152 mg entsprechend 83 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton. Sonstige Bestandteile: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl) methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132; Eisenoxidhydrat E 172; Eisenoxide und -hydroxide E 172.

Darreichungsform und Inhalt: Originalpackungen mit 20, 60 und 100 Filmtabletten, Bündelpackung mit 5 x 100 Filmtabletten.

Stoff- oder Indikationsgruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfänger-Postleitzahl D-35383 Giessen, Tel. 0641/7960-0, Fax 0641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de

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.

Gegenanzeigen: Wann dürfen Sie HEPAR-PASC® nicht anwenden?
Sie dürfen HEPAR-PASC® nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?
Sie dürfen HEPAR-PASC® in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:
Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).
Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) soll ein Arzt aufgesucht werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?
HEPAR-PASC® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Zur Anwendung von HEPAR-PASC® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Keine bekannt.

Dosierungsanleitung: Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3–4 mal täglich 1 Filmtablette HEPAR-PASC® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 249–332 mg Silymarin) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie HEPAR-PASC® anwenden?
Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von HEPAR-PASC® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.



Art und Dauer der Anwendung:

Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.
Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Anwendungsfehler und Überdosierung: Was ist zu tun, wenn HEPAR-PASC[®] versehentlich in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HEPAR-PASC[®] verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Nebenwirkungen: Wie alle Arzneimittel kann HEPAR-PASC[®] Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von HEPAR-PASC[®] auftreten?

Selten werden Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten. In diesem Fall setzen Sie HEPAR-PASC[®] ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Sollten bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis: Nach Ablauf des auf Durchdrückpackung und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Datum der Fassung: 22.03.2004

Wirkungsweise: Die Leber hat nicht nur bei der Verdauung (Gallebildung) und dem Stoffwechsel der Eiweiße, Zucker und Fette größte Bedeutung, sondern auch bei der Entgiftung von schädlichen Stoffen. Je nach dem Grad der Schädigung wird die Leber in ihrer Funktion und Leistung unterschiedlich stark eingeschränkt. Dabei werden Strukturen und Funktionen einzelner Bestandteile der Leberzellen verändert. Es kann zu einer erhöhten Fetteinlagerung oder sogar zum Umbau des gesamten Lebergewebes kommen.

Die Leistungsfähigkeit der Leber ist in hohem Maße abhängig von der Unversehrtheit ihrer Zellmembranen.

Das für die pharmakologischen Wirkungen der Mariendistelfrüchte verantwortliche Stoffgemisch, das Silymarin, schützt die Leberzelle vor dem Eindringen unterschiedlichster Lebergifte und regt die Regenerationsfähigkeit des Lebergewebes an. Die experimentell und auch klinisch beobachtete Beschleunigung der Leberzell-Regeneration nach Gabe von Silymarin beruht auf einer Stimulierung der zellulären Eiweißsynthese. Eine Leberzell-Regeneration wird bereits durch Konzentrationen bewirkt, die eine Zehnerpotenz niedriger liegen als die antitoxisch wirksamen Dosen von Silymarin.

Klinischen Studien zufolge stabilisieren die Wirkstoffe der Mariendistel die Zellmembranen. Sie schützen die Leber vor schädigenden Einflüssen und fördern die Regeneration bereits geschädigter Leberzellen.

HEPAR-PASC[®] ist daher geeignet, die Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden zu unterstützen.

