

## Sily-Sabona eco<sup>®</sup>, Hartkapseln

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sily-Sabona<sup>®</sup> eco,  
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  
Enthält Lactose.  
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 Leberschäden

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

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) 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.

##### Art der Anwendung

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

Die Anwendung des Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt; über

die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von Sily-Sabona eco die Beschwerden fortbestehen, sollte der 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

##### Kinder

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sily-Sabona eco nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Sily-Sabona eco, kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sily-Sabona eco und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Sily-Sabona eco während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Sily-Sabona eco soll deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

Gelegentlich werden gastrointestinale Beschwerden wie z. B. Übelkeit und leicht laxierende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie z. B. Exanthem, Pruritus und Dyspnoe auftreten.

Es wurde eine gesteigerte Harnbildung und -ausscheidung beobachtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### a) Symptome der Intoxikation

Die beschriebenen Nebenwirkungen können in verstärktem Maße auftreten. Darüber hinaus wurden Schwindel und Somnolenz beobachtet.

##### b) Therapie der Intoxikationen

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Es werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

# Sily-Sabona eco<sup>®</sup>, Hartkapseln

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.  
ATC-Code: A05BP01  
Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Die antitoxische Wirksamkeit von Silymarin wurde tierexperimentell in zahlreichen Leberschädigungsmodellen, wie z. B. mit dem Gift des Knollenblätterpilzes Phalloidin und Amanitin, mit Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galaktosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütivirus FV<sub>3</sub> nachgewiesen. Die Mechanismen, die der therapeutischen Wirkung von Mariendistelfrüchtzubereitungen zugrunde liegen, sind nicht abschließend geklärt.

Folgende experimentell untersuchte Mechanismen werden diskutiert: Silymarin verändert die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatocyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Silymarin stimuliert die Aktivität der nucleolären Polymerase I mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese, womit die Regenerationsfähigkeit der Leber angeregt wird. Silymarin besitzt aufgrund seiner Eigenschaft als Radikalfänger eine antiperoxidative Aktivität. Dadurch wird der pathophysiologische Prozess der Lipidperoxidation, der verantwortlich ist für die Zerstörung von Zellmembranen, unterbrochen bzw. verhindert.

### 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

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

## 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

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung nicht über 25°C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 Hartkapseln  
100 Hartkapseln  
Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

MIT Gesundheit GmbH  
Produktgruppe  
Sabona Natur-Arzneimittel  
Stechbahn 20-22  
D-47533 Kleve  
Tel.: +49 (0) 2821 - 72 77 0  
Fax: +49 (0) 2821 - 72 77 40  
Email: info@mit-gesundheit.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

39902.00.00

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

29.10.1997 / 20.11.2008

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig