

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Silvaysan®

Wirkstoff:

Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält 136–160 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50–70:1) entsprechend 86,6 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC)  
 Auszugsmittel: Aceton

Sonstige Bestandteile:

Glucose-Monohydrat, Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Silvaysan® wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei chronisch entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3 mal täglich 1 Hartkapsel Silvaysan® (Mariendistelfrüchtetrockenextrakt entsprechend 260 mg Silymarin) mit ausreichend Flüssigkeit (beispielsweise ein Glas Wasser) ein.

Die Hartkapseln können unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) wie oben angegeben eingenommen werden.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Silvaysan® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile. Silvaysan® darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

### 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 Augenweißes) Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ist.

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

Kinder

Zur Anwendung von Silvaysan® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchun-

gen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Lactose/Glucose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **SILVAYSAN®** nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Silvaysan® und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Silvaysan® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen)

Stillende

Silvaysan® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit 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 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)

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.

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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation  
 Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Die beschriebenen Ne-

benwirkungen können in verstärktem Maße auftreten.

b) Therapie von Intoxikationen

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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie  
 ATC-Code: A05BP 01

Die antitoxische Wirkung von Silymarin wurde tierversuchlich in zahlreichen Leberschädigungsmodellen, wie z. B. mit Giften des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und Amanitin, mit Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütler-Virus FW3, nachgewiesen.

Die Wirkung von Silymarin beruht auf mehreren, experimentell in-vitro und in-vivo untersuchten Angriffspunkten bzw. Wirkmechanismen: Silymarin besitzt aufgrund seiner Wirkung als Radikalfänger eine antiperoxidative Aktivität. Dadurch wird der pathophysiologische Prozess der Lipidperoxidation, der verantwortlich ist für die Zerstörung der Zellmembranen, unterbrochen, bzw. verhindert. Zusätzlich erfolgt in bereits geschädigten Leberzellen durch Silymarin eine Stimulierung der Proteinsynthese und Normalisierung des Phospholipidstoffwechsels. Insgesamt wird die Zellmembran dadurch stabilisiert und ein Verlust von gelösten Zellbestandteilen (z. B. Transaminasen) aus den Leberzellen erschwert bzw. verhindert.

Bestimmte hepatotoxische Substanzen (Gifte des Knollenblätterpilzes) werden durch Silymarin am Eintritt in die Zelle gehindert. Die Steigerung der Proteinsynthese durch Silymarin beruht auf einer Stimulierung der im Zellkern lokalisierten RNA-Polymerase-I-Aktivität, die zu einer erhöhten Bildung von ribosomaler RNA führt. Als Folge davon werden Struktur- und Funktionsproteine (Enzyme) vermehrt synthetisiert. Insgesamt werden dadurch Reparationskapazität und Regenerationsfähigkeit der Leber erhöht.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatspezifischen Untersuchungen zu Silvaysan® vor.

### 5.3 Präklinische Dokumente zur Sicherheit

Es liegen keine präparatspezifischen Untersuchungen zu Silvaysan® vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium Blister.  
Packungsgrößen:  
Originalpackungen mit 20 Kapseln  
Originalpackungen mit 100 Kapseln

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG  
Postfach 1355  
27316 Hoya  
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0  
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291  
info@sanum.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 32744.00.00

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

05. September 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt