

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carduus marianus Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Kapsel enthält: 58,1 – 62,7 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (36 – 44 : 1), Auszugsmittel: Ethylacetat.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Leber-Galle-Leiden: z.B. Cholangio-Hepatitis, chronisch-persistierende Hepatitis, toxische Hepatosen, intrahepatische Cholestase, Fettleber, Gallensteinleiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 mal täglich 1 Kapsel ein. Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Carduus marianus Kapseln dürfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler, Soja, Erdnuss sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile von Carduus marianus Kapseln nicht eingenommen werden. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Carduus marianus Kapseln nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Carduus marianus Kapseln nicht einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung mit Carduus marianus Kapseln ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol). Bei Gallensteinleiden oder Verschluss der Gallenwege sowie bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Untersuchungen mit Carduus marianus Kapseln zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Bei gleichzeitiger Einnahme von Carduus marianus Kapseln und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist

nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Carduus marianus Kapseln sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels werden selten gastrointestinale Beschwerden wie z.B. eine leicht laxierende Wirkung beobachtet. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot auftreten.

Sojalecithin und Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Leber-Galle-Erkrankungen

6. Pharmazeutische Angaben
6.1 Sonstige Bestandteile

Gelatine, Glycerol 85 %, Lactose-Monohydrat, Sojalecithin (E 322), Gelbes Wachs, Sojaöl (hydriert/partiell hydriert), Raffiniertes Rapsöl; Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Natriumsalz (E 141).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dunkelgrüne bis schwarze, Weichgelatine-Oblongkapseln in Blisterstreifen
Originalpackung mit 100 Weichkapseln N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6645524.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

06.02.2012

10. Stand der Information

November 2013

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin