

# tetesept:

## Mariendistel Kapsel

Wirkstoff:  
200 mg Mariendistelfrüchte-  
Trockenextrakt

Weichkapsel

Zur Anwendung bei  
Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mariendistel Kapsel jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage  
beinhaltet:

1. Was ist Mariendistel Kapsel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mariendistel Kapsel beachten?
3. Wie ist Mariendistel Kapsel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mariendistel Kapsel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Mariendistel Kapsel und wofür wird es angewendet?

#### Anwendungsgebiete

Mariendistel Kapsel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion durch Anregung der Funktion des Leber-Galle-Systems.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mariendistel Kapsel beachten?

Mariendistel Kapsel darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistel und andere Korbblütler, gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Lebererkrankungen
- bei Gallensteinleiden
- bei einem Verschluss der Gallenwege
- bei Entzündungen der Gallenwege bzw. Gallenblase.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mariendistel Kapsel ist erforderlich

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Einnahme von Mariendistel Kapsel mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten  
Untersuchungen mit Mariendistel Kapsel zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mariendistel Kapsel und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Mariendistel Kapsel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken  
Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit  
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Mariendistel Kapsel nicht empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Mariendistel Kapsel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Mariendistel Kapsel enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 23,48 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

### 3. Wie ist Mariendistel Kapsel einzunehmen?

Nehmen Sie Mariendistel Kapsel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene ist:

2-mal täglich 1 Weichkapsel

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, vor den Mahlzeiten ein.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Mariendistel Kapsel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden unklarer Ursache sollte die Selbstmedikation nach zwei Wochen beendet werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mariendistel Kapsel ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mariendistel Kapsel zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Mariendistel Kapsel eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie dieses Arzneimittel versehentlich in höherer Dosierung eingenommen haben, kann eine leichte laxierende (abführende) Wirkung eintreten.

Bei Auftreten weiterer Beschwerden benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mariendistel Kapsel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in

dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mariendistel Kapsel abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Es können Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag und Atemnot auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Mariendistel Kapsel nicht nochmals eingenommen werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Mariendistel Kapsel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**  
Nicht über 25°C lagern.

#### 6. Weitere Informationen

**Was Mariendistel Kapsel enthält:**

Der Wirkstoff ist:  
Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Weichkapsel enthält:

200 mg Trockenextrakt aus teilentölkten Mariendistelfrüchten (30–40:1)

Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Phospholipide aus Sojabohnen, Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Raffiniertes Kokosfett, Raffiniertes Palmkernöl, Gelbes Wachs, Milchlösung (aus Kuhmilch), Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Gereinigtes Wasser

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE.

Eine Weichkapsel enthält 23,48 mg Sorbitol (entspricht 5,87 mg Fructose).

#### Erhältliche Packungsgröße

Originalpackung mit 24 Weichkapseln

#### Pharmazeutischer Unternehmer



tetesept  
pharma gmbh

Marschnerstraße 10  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069/15 03-1  
Telefax: 069/15 03-200

#### Registrierungsinhaber

Aenova IP GmbH  
Temmlerstraße 2  
D-35039 Marburg

#### Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069/15 03-1  
Telefax: 069/15 03-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019

