



1. **BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Hepar-Pasc®, Filmtabletten
Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt
2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
1 Filmtablette enthält:
Wirkstoff:
Trockenextrakt
aus Mariendistelfrüchten 135-152 mg
entsprechend 83 mg Silymarin
(berechnet als Silibinin, HPLC);
Auszugsmittel: Aceton 95% (V/V).

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
3. **DARREICHUNGSFORM**
Filmtabletten
4. **KLINISCHE ANGABEN**
 - 4.1 **Anwendungsgebiete**
Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.
Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.
 - 4.2 **Dosierung und Art der Anwendung**
Dosierung:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4-Mal täglich 1 Filmtablette Hepar-Pasc® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 249 – 332 mg Silymarin) ein.

Art der Anwendung:
Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
 - 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**
Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass die Arzneimitteltherapie nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol) ersetzt und bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) ein Arzt aufgesucht werden soll.

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 Hepar-Pasc® nicht einnehmen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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 (≥ 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)

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.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: In diesem Fall setzen Sie Hepar-Pasc® ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

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
Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Die beschriebenen Nebenwirkungen können in verstärktem Maße auftreten.

Symptome der Intoxikation
Keine.

Therapie von Intoxikationen
Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Das für die Wirksamkeit von Hepar-Pasc® verantwortliche Stoffgemisch der Mariendistelfrüchte, das Silymarin, schützt die Leberzellen vor dem Eindringen unterschiedlicher Lebergifte und regt die Regenerationsfähigkeit der Leber an. Silymarin wirkt antagonistisch gegenüber zahlreichen Leberschädigungsmodellen: Gifte des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und α-Amanitin, Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütivirus FV3. Die therapeutische Wirksamkeit von Silymarin beruht auf zwei Angriffspunkten bzw. Wirkungsmechanismen: zum einen verändert Silymarin die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatocyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Zum anderen stimuliert Silymarin die Aktivität der nucleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit wird die Regenerationsfähigkeit der Leber angeregt und die Neubildung von Hepatocyten stimuliert.
Hepar-Pasc® ist daher geeignet, die Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden zu unterstützen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lebertherapie, Silymarin
ATC-Code: A05BP01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es konnte gezeigt werden, dass die AUC von Silibinin und seinen Isomeren sich linear zur eingenommenen Dosis verhalten. Silibinin wird zu Glucuroniden und Sulfaten verstoffwechselt und unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Die Resorptionsquote des Silibinins liegt bei ca. 50%. Die Konzentrationen des Silibinins in der Galle (vollständig in Form von Konjugaten) waren 100 mal höher als im Plasma. Silibinin und Silicristin werden zu fast 100% reversibel an Plasmaproteine gebunden.
Die Eliminationshalbwertszeit nach Einzelgaben an gesunde Probanden betrug 6h. Über die Niere werden nur 5% der Dosis in Form der Konjugate ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol, 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.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
20 Filmtabletten
60 Filmtabletten (N2)
100 Filmtabletten (N3)
5 x 100 Filmtabletten (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Giessen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6041604.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

06/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.