

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Sily-Sabona® eco**

86,5 mg, Hartkapseln

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte -Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sily-Sabona eco und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sily-Sabona eco beachten?
3. Wie ist Sily-Sabona eco einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sily-Sabona eco aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sily-Sabona eco und wofür wird es angewendet?

Sily-Sabona eco ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

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 Augenweiß) sollte ein Arzt aufgesucht werden. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sily-Sabona eco beachten?

**Sily-Sabona eco darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sily-Sabona eco einnehmen.

### Kinder

Sily-Sabona eco soll **nicht** angewendet werden bei **Kindern unter 12 Jahren**, da ausreichende Untersuchungen für die Anwendung bei Patienten dieser Altersgruppe nicht vorliegen.

### Einnahme von Sily-Sabona eco zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

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

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

### **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.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung von Sily-Sabona eco während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Sily-Sabona eco soll deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern **nicht** angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Sily-Sabona eco enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sily-Sabona eco erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Sily-Sabona eco einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt die Tagesdosis:

- 3 mal täglich 1 Sily-Sabona eco Hartkapsel

### **Art der Anwendung**

Die Hartkapseln können unzerkaut oder zerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) mehrmals täglich wie oben angegeben eingenommen werden. Sily-Sabona eco soll nicht im Liegen eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendung ist prinzipiell nicht 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sily-Sabona eco eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme zu großer Mengen von Sily-Sabona eco können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Beim Verdacht einer Überdosierung mit Sily-Sabona eco informieren Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sily-Sabona eco vergessen haben**

Wenn Sie Sily-Sabona eco einmal vergessen haben zu nehmen, oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sily-Sabona eco abbrechen**

Sily-Sabona eco sollte regelmäßig eingenommen werden. Brechen Sie die Behandlung mit Sily-Sabona eco nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von den nachfolgenden Nebenwirkungen betroffen sind, sollten Sie Sily-Sabona eco **absetzen** und **Kontakt mit einem Arzt aufnehmen**.

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sily-Sabona eco nicht nochmal eingenommen werden.

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

#### 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 Sily-Sabona eco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren!

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sily-Sabona eco enthält**

**Der Wirkstoff ist:** Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

136 - 160 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50-70:1), entsprechend 86,5 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Sily-Sabona eco aussieht und Inhalt der Packung**

Sily-Sabona eco sind transparente Kapseln mit bräunlichem Kapselinhalt in Blistern verpackt. Sily-Sabona eco ist erhältlich in Originalpackungen mit 20 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel

Thaerstraße 4a

D-47533 Kleve

Tel.: +49 (0) 2821 - 72 77 0

Fax: +49 (0) 2821 - 72 77 40

E-Mail: [info@mit-gesundheit.com](mailto:info@mit-gesundheit.com)

### **Hersteller:**

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

D-76437 Rastatt

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**