Hepabene-Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 Kapsel enthält 275,1 mg Trockenextrakt aus Erdrauchkraut (Fumariae herba, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel Wasser) und 83,33 – 100 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrucht (Silybi mariani fructus, Droge-Extrakt-Verhältnis 20-50:1, Auszugsmittel Aceton) entsprechend 50 mg Silymarin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Hartkapsel.
Hellbraune, opake Hartkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anregung des Gallenflusses und zur Linderung der Beschwerden bei leichten auch krampfartigen Verdauungsstörungen, wie Völlegefühl und Blähungen.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.
Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen angewendet.

4.2 Dosierung und Art Dauer der Anwendung
Dosierung
Erwachsene: 3mal täglich eine Kapsel.
Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden .

4.3 Gegenanzeigen
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Entzündungen der Leber und der Gallenwege
- Gallengangsobstruktion, Gallensteine und andere Gallenwegserkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen
Ein schwach laxierender Effekt und eine Diurese fördernder Effekt wurden berichtet.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.
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 anzuzeigen über: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen.
ATC-Code: A03A.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es wurden keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und kanzerogenem Potential durchgeführt.
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Macrogol 6000, Copovidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisenoxid, gelb E 172, Eisenoxid, rot E 172, Eisenoxid, schwarz E 172, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Blisterpackung aus PVC/PVdC/Aluminiumfolie.
30 und 100 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: ratiopharm Arzneimittel, Wien.
8. Zulassungsnummer: HERB-00157
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 7. Mai 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.