

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Legalon® Protect Madaus
Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

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 *Legalon® Protect Madaus* 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 *Legalon® Protect Madaus* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Legalon® Protect Madaus* beachten?
3. Wie ist *Legalon® Protect Madaus* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Legalon® Protect Madaus* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEGALON® PROTECT MADAUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Legalon® Protect Madaus ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEGALON® PROTECT MADAUS BEACHTEN?

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).

Legalon® Protect Madaus darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Legalon®*

***Protect Madaus* ist erforderlich,**

- bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß), hier soll ein Arzt aufgesucht werden.

- bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von *Legalon® Protect Madaus* mit anderen Arzneimitteln:

Keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Legalon® Protect Madaus soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Legalon® Protect Madaus*

Keine bekannt.

3. WIE IST LEGALON® PROTECT MADAUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Legalon® Protect Madaus* 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.

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 2 Kapseln *Legalon® Protect Madaus* (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 324,6 mg Silymarin) ein.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sind vor dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

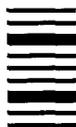
Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von *Legalon® Protect Madaus* die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Legalon® Protect Madaus* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Legalon® Protect Madaus* eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.



Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Legalon® Protect Madaus* verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Legalon® Protect Madaus* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist *Legalon® Protect Madaus* abzusetzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LEGALON® PROTECT MADAUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Legalon® Protect Madaus* enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

86,5 - 93,3 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchte(36-44:1) entsprechend 54,1 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Ethylacetat 98 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Poly(0-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80, Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II,III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat,

Wie *Legalon® Protect Madaus* aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 30 [N1] und 100 [N3] braunen Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MADAUS GmbH

51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0

Fax: 0221/8998-711

e-mail: info@madaus.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

M.-Nr.: 231 912

01.07

JA, ich möchte mehr wissen über:

- Legalon® Protect Madaus
 das Unternehmen Madaus und seine Arzneimittel

Vorname/Name

Straße

PLZ/Ort

Datum/Unterschrift

