

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Essentiale® Kapsel 300 mg

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

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 Essentiale Kapsel 300 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 nach einigen Tagen 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 Essentiale Kapsel 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Essentiale Kapsel 300 mg beachten?
3. Wie ist Essentiale Kapsel 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Essentiale Kapsel 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST ESSENTIALE KAPSEL 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Essentiale Kapsel 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen. Essentiale Kapsel 300 mg wird angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritiven Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESSENTIALE KAPSEL 300 MG BEACHTEN? Essentiale Kapsel 300 mg darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Sojabohnen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Aufgrund des Gehaltes an Sojaöl kann dieses Arzneimittel in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Essentiale Kapsel 300 mg ist erforderlich:

- Bei Zunahme der Beschwerden sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden. In diesem Fall sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Diese Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol). Bei chronischer Hepatitis ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes unter der Therapie erkennbar ist.

Kinder

Zur Anwendung von Essentiale Kapsel 300 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Essentiale Kapsel 300 mg mit anderen Arzneimitteln:

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. Eine Wechselwirkung von Essentiale Kapsel 300 mg mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Essentiale Kapsel 300 mg und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, sollten daher Ihren Arzt aufsuchen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ESSENTIALE KAPSEL 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Essentiale Kapsel 300 mg 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:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel dosis	Tagesgesamt
Kinder ab 12 Jahre (ca. 43 kg)	2 Hartkapseln (600 mg Phospholipide aus Sojabohnen)	3 mal täglich 2 Hartkapseln (1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen)
Jugendliche und Erwachsene		

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Essentiale Kapsel 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Essentiale Kapsel 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Essentiale Kapsel 300 mg sind keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen bekannt. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Essentiale Kapsel 300 mg vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Essentiale Kapsel 300 mg genommen haben oder eine Einnahme von Essentiale Kapsel 300 mg vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet, oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Essentiale Kapsel 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 Behandelten
Selten:	mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Gelegentlich können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und Durchfall auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht kommen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, bei sich beobachten, setzen Sie Essentiale Kapsel 300 mg ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 ESSENTIALE KAPSEL 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung, nicht über 25°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Essentiale Kapsel 300 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:

Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen 300 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Hartfett, Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, Ethylvanillin, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, alpha-Tocopherol, Gelatine, Farbstoffe E 171, 172, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser.

Wie Essentiale Kapsel 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 100 Hartkapseln (N3)

Originalpackung mit 250 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1,
50670 Köln

Telefon: 0221 / 120157, Telefax: 0221 / 1652-513

E-Mail: cmed@cassella-med.de

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1,
50829 Köln

Telefon: 0221 / 509-01, Telefax: 0221 / 509-2711

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 07/2006

314910 - 08.06