

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Pulver

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen, gemahlen, 2,5 g in 5 g Pulver zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

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 PASCOMUCIL® jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist PASCOMUCIL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PASCOMUCIL® beachten?
3. Wie ist PASCOMUCIL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PASCOMUCIL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PASCOMUCIL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PASCOMUCIL® ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Anwendungsgebiete:

- Zur Behandlung chronischer Verstopfung (habituelle Obstipation).
- Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Rektal- und Analoperationen (Eingriffen im Enddarmbereich), bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden und in der Schwangerschaft.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOMUCIL® BEACHTEN?

PASCOMUCIL® darf nicht eingenommen werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Indische Flohsamenschalen (Plantago Psyllium) oder Lactose.
- Von Patienten mit einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert.
- Bei nicht diagnostizierten Rektalblutungen und nach erfolgloser Anwendung eines anderen Abführmittels.
- Von Patienten, die an einer krankhaften Verengung im Bereich des Magen-Darm-Traktes und/oder an Krankheiten der Speiseröhre oder des Mageneingangs (Kardia) leiden.
- Bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus).
- Bei Paralyse (Lähmung) des Darmes oder bei Megakolon (Erweiterung des Dickdarms)
- Bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus.
- Bei Brechreiz
- Von Patienten mit Schluckbeschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASCOMUCIL® ist erforderlich:

Flohsamenschalen sollten nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden von Patienten mit Koprostase (Kotstauung) und bei Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können.

Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlnunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Nehmen Sie PASCOMUCIL® immer mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge ein, z. B. 1 Glas Wasser, Milch oder Fruchtsaft (mindestens 150 ml pro gestrichenen Messlöffel = 5 g Pulver).

Achtung:

Bei der Einnahme von PASCOMUCIL® ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mindestens 150 ml pro Dossierlöffel) kann es zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen.

Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur Verstopfung kommen oder eine bestehende Verstopfung verstärkt werden. Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme sollte sofort ein Arzt befragt werden.

Die Behandlung von geschwächten oder älteren Patienten sollte überwacht werden.

Kinder:

Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Wenn eine Ernährungsumstellung erfolglos bleibt sind Quellstoff-Laxantien (wie z.B. PASCOMUCIL®) anderen Abführmitteln vorzuziehen.

Bei Einnahme von PASCOMUCIL® mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann deren Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt (Resorption) verzögert sein. Deshalb sollte PASCOMUCIL® mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Bei Einnahme des Arzneimittels zu den Mahlzeiten kann es bei insulinabhängigen Diabetikern nötig sein, die Insulinmenge zu reduzieren.

Die Einnahme von Indischen Flohsamenschalen bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen sollte ärztlich überwacht werden, da die Dosis des Schilddrüsenhormons gegebenenfalls angepasst werden muss.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu mindern, sollten Indische Flohsamenschalen in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie Verstopfungen (Obstipation) hervorrufen können (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Besonderer Hinweis für Diabetiker:

1 gestrichener Dossierlöffel (5 g Pulver) enthält 2,5 g Lactose-Monohydrat (= 0,2 BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes zu berücksichtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von PASCOMUCIL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es bestehen keine Einwände für eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit. Wenn eine Ernährungsumstellung erfolglos bleibt sind Quellstoff-Laxantien (wie z. B. PASCOMUCIL®) anderen Abführmitteln vorzuziehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PASCOMUCIL®:

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

3. WIE IST PASCOMUCIL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PASCOMUCIL® 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.

Zur Behandlung chronischer Verstopfung und für eine erleichterte Darmentleerung etwa nach Rektal- und Analoperationen, bei Analfissuren oder Hämorrhoiden nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren insgesamt 3-4 gestrichene Messlöffel PASCOMUCIL® auf 2-3 Gaben über den Tag verteilt ein.

Kinder von 6 bis 11 Jahren nehmen 2-3 gestrichene Messlöffel PASCOMUCIL® auf 2-3 Gaben über den Tag verteilt ein.

Art der Anwendung:

Die entsprechende Dosis in reichlich Flüssigkeit, ca. 150 ml Wasser, Milch oder Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit mischen; zügig verrühren und zügig einnehmen, da sonst die Flohsamenschalen bereits im Glas oder der Tasse aufquellen. Wahlweise kann auch das Pulver direkt eingenommen und mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (ca. 150 ml) heruntergespült werden. Zur Entfaltung seiner optimalen und sanften Wirksamkeit ist auf eine ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Die Einnahme von PASCOMUCIL® sollte tagüber und mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach Einnahme anderer Arzneimittel erfolgen. Der Wirkungseintritt erfolgt 12-24 Stunden nach der Einnahme.

Achtung: Nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem zu Bett gehen einnehmen.

Dauer der Anwendung :

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, wenn aber die Verstopfung länger als 3 Tage anhält, sollte ein Arzt oder Apotheker befragt werden.

Bitte beachte Sie auch den Abschnitt: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASCOMUCIL® ist erforderlich.“

Wenn Sie eine größere Menge von PASCOMUCIL® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei zu hoher Dosierung können Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. In diesem Fall sollten Sie zunächst ausreichend Flüssigkeit trinken (2-3 l am Tag). Bei länger andauernden Beschwerden sollte zur Entscheidung weiterer Maßnahmen ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOMUCIL® vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie in der Dosierungsanleitung empfohlen fort, ohne die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOMUCIL® abbrechen:

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Verordner über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PASCOMUCIL® 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:

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaxieartigen Reaktionen auftreten.

In solchen Fällen ist PASCOMUCIL® abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten, diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.

Bei beruflichem Kontakt sind infolge Inhalation des Pulvers Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

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

5. WIE IST PASCOMUCIL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Dose nach Gebrauch stets wieder gut verschließen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCOMUCIL® enthält:

- Der Wirkstoff ist: 5 g Pulver enthalten: Indische Flohsamenschalen, gemahlen, 2,5 g.
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat.

Wie PASCOMUCIL® aussieht und Inhalt der Packung:

Dose mit hellbeigem Pulver.

PASCOMUCIL® ist als Packung mit 200 g Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.