



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Pascomucil®

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Pascomucil® und wofür wird es angewendet?

Pascomucil® ist ein pflanzliches Quellmittel aus gemahlenen Indischen Flohsamenschalen.

Anwendungsgebiete:

- a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung.
- b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerhaftem Stuhlgang nach Eingriffen im Enddarmbereich (Rektal- und Analoperationen), bei Einrissen an der Anal schleimhaut (Anal fissuren) oder Hämorrhoiden.
- c) Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist, z.B. als unterstützende Behandlung bei Verstopfung sowie Reizdarmsyndrom und als unterstützende Behandlung bei erhöhten Cholesterinwerten (Hypercholesterinämie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pascomucil® beachten?

Pascomucil® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen *Plantago ovata* oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile sind. (siehe folgender Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pascomucil® ist erforderlich“).
- bei plötzlicher Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert.
- bei nicht diagnostizierten Blutungen im Mastdarm (Rektalblutungen).
- nach erfolgloser Anwendung eines anderen Abführmittels.
- bei krankhaften Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der Speiseröhre und des Mageneinganges (Kardia).
- bei möglichem oder bestehendem Darmverschluss.
- bei Lähmung (Paralyse) des Darmes oder bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon), bei Brechreiz
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).
- bei Schluckbeschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Kinder:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren für Anwendungsgebiet a) und b) nicht empfohlen werden. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren für Anwendungsgebiet c) nicht empfohlen werden. Bei Kotstau oder Übelkeit muss ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendungsgebiet a)

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

Anwendungsgebiet c)

Die Anwendung als unterstützende Behandlung bei erhöhten Cholesterinwerten im Blut (Hypercholesterinämie) bedarf einer ärztlichen Überwachung. Auf eine ausreichende Flüssigkeitsmenge bei der Einnahme muss geachtet werden.

Achtung:

Bei der Einnahme von Pascomucil® ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mindestens 75 ml pro Messlöffel oder pro Beutel) 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.

Wenn Sie im Gesundheitssystem arbeiten oder zum medizinischen Fachpersonal gehören und schon seit langem Produkte einnahmefertig vorbereiten, die pulverisierte *Plantago ovata* Samen enthalten, können Sie möglicherweise durch das ständige Einatmen dieses Pulvers eine Allergie dagegen entwickelt haben. Pascomucil® darf nicht eingenommen werden, wenn eines der in Abschnitt 4 gelisteten allergischen Symptome auftritt. (siehe Abschnitt „Pascomucil® darf nicht eingenommen werden“)

Bei Einnahme von Pascomucil® mit anderen Arzneimitteln:

Die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium durch den Darm kann verzögert sein. Deshalb sollte Pascomucil® mindestens 1/2 bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

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

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

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu mindern, sollten Indische Flohsamenschalen in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie einen hemmenden Einfluss auf die Darmeristaltik haben (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

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

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.

Die Einnahme von Pascomucil® während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wurden nicht durchgeführt.

Pascomucil® enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Pascomucil® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 gestrichener Messlöffel oder ein Beutel (= 5 g Pascomucil® Pulver) enthält 2,5 g Lactose-Monohydrat (= 0,2 BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes zu berücksichtigen.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendungsgebiete a) und b)

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

1 Beutel Pascomucil® oder 1 gestrichener Messlöffel, 3-mal täglich.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:

1 gestrichener Messlöffel oder 1 Beutel Pascomucil® 2-mal täglich.

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendungsgebiet c)

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

2 gestrichene Messlöffel oder 2 Beutel Pascomucil® 3-mal täglich.

Kinder unter 12 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Es ist wichtig, das Einatmen des Produktes beim Vorbereiten für die Verabreichung möglichst zu vermeiden.

Art und Dauer der Anwendung

5 g Pascomucil® (1 gestrichener Messlöffel oder 1 Beutel) mit mindestens 75 ml Wasser, Milch, Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit mischen; zügig verrühren und zügig einnehmen. Wahlweise kann auch die Dosis direkt eingenommen werden und mit einer ausreichenden Menge an Wasser, Milch, Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit (mindestens 75 ml) heruntergespült werden; es sollte eine ausreichend Flüssigkeitszufuhr beibehalten werden. Pascomucil® sollte tagsüber 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.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

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

Überdosierungen können zu Bauchschmerzen, Blähungen und möglicherweise zu Darmverschluss führen.

Die Behandlung ist symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr. Sie sollten zunächst 2-3 l Flüssigkeit am Tag trinken und bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Beschwerden einen Arzt zur Entscheidung weiterer Maßnahmen aufsuchen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pascomucil® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Blähungen wurden beobachtet.

Es besteht die Gefahr von Stuhlverhalten, eines Darmverschlusses oder einer Speiseröhrenverlegung, insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) bis hin zu sehr seltenen anaphylaktischen Schockreaktionen sind möglich.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Plantago ovata Samen enthalten Stoffe, die nach oralem Gebrauch des Produktes, nach Hautkontakt oder im Falle eines Pulvers auch durch Einatmen zu allergischen Reaktionen führen können.

Die allergischen Symptome können laufende Nase, Rötung des Auges, Atemnot, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) beinhalten. Personen, die das Pulver regelmäßig verarbeiten, sind anfälliger für diese Reaktionen (siehe Abschnitt 2).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pascomucil® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dose nach Gebrauch stets wieder gut verschließen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit der Dose nach Anbruch: 1 Jahr

Die Beutel sind unmittelbar nach Anbruch anzuwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pascomucil® enthält:

- Der Wirkstoff ist: Indische Flohsamenschalen

5 g Pulver enthalten: Indische Flohsamenschalen (Plantaginis ovatae seminis tegumentum) 2,5 g.

- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat

Wie Pascomucil® aussieht und Inhalt der Packung:

Dose oder Beutel mit hellbeigem Pulver

Pascomucil® ist entweder in einer Dose mit 200 g Pulver (zur richtigen Dosierung ist ein Messlöffel beigelegt) oder in 10, 30, 40 oder 90 Beuteln á 5 g Pulver erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH,

Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109

e-mail: info@pascoe.de.

Z.Nr.: 1-30348

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014.