

## **Gebrauchsinformation: Information für 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 Arzneimittel aus gemahlenden Indischen Flohsamenschalen.

#### **Anwendungsgebiete:**

- a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.
- b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Eingriffen im Enddarmbereich (Rektal- und Analoperationen), bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.
- 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) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 12 Jahren.

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

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Pascomucil beachten?**

### **Pascomucil darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen *Plantago ovata* oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile sind. (siehe folgender Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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**

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.

Bei Kotstauung oder Übelkeit muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Warnung vor Überempfindlichkeitsreaktionen**

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“)

#### Behandlung chronischer Verstopfung

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

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

#### Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen werden

#### Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren) nicht empfohlen werden.

Die Anwendung als unterstützende Behandlung bei erhöhten Cholesterinwerten im Blut (Hypercholesterinämie) bedarf einer ärztlichen Überwachung.

### **Einnahme von Pascomucil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium durch den Darm kann 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 insulinpflichtigen Diabetikern nötig sein, die Insulinmenge 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 Darmperistaltik haben (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

### **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**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Pascomucil enthält Laktose**

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 1 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung chronischer Verstopfung und von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist:

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:*

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

*Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:*

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

*Kinder unter 6 Jahren:*

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

Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist:

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:*

2 Beutel oder 2 gestrichene Messlöffel 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 zu vermeiden.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

### **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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
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?**

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen der Dose diese nicht über 25°C lagern.

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.

Haltbarkeit der Dose nach Anbruch: 1 Jahr  
Dose nach Gebrauch stets wieder gut verschließen.  
Die Beutel sind unmittelbar nach Anbruch anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **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**

Behältnis (Kombidose) oder Beutel mit hellbeigem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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.

**Hersteller:**

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH  
Europastrasse 2  
35394 Giessen  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-30348

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2020**