

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Floradix mit Eisen

Flüssigkeit zum Einnehmen

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoff: Eisen

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, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Floradix mit Eisen und wofür wird es angewendet?

Floradix mit Eisen ist ein Eisenmangelprophylaktikum.

Das Arzneimittel wird angewendet bei erhöhtem Eisenbedarf, wenn ein Risiko für die Entstehung eines Eisenmangels erkennbar ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floradix mit Eisen beachten?

Floradix mit Eisen darf nicht eingenommen werden

- bei Eisenkumulation, Eisenverwertungsstörungen
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Eisen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Floradix mit Eisen einnehmen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Floradix mit Eisen bei Kindern dieser Altersklasse nicht angewendet werden.

Einnahme von Floradix mit Eisen zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Eisensalze verringern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca^{++} , Mg^{++} , Al^{+++} -Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.

Floradix mit Eisen sollte entweder eine halbe Stunde vor oder 2 Stunden nach diesen Substanzen eingenommen werden.

Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure vermindern), wie z.B. Omeprazol, können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, sollten Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

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

Einnahme von Floradix mit Eisen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Pyruvate oder Oxalate sowie Bestandteile von Milch und Milchprodukten, Kaffee, Colagetränken und Schwarzem und Grünem Tee hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Floradix mit Eisen sollte entweder eine halbe Stunde vor oder 2 Stunden nach diesen Nahrungsmitteln oder Getränken 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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Floradix mit Eisen enthält Invertzucker (Honig), Fructose und Glucose.

Invertzucker ist ein Gemisch aus Glucose und Fructose.

15 ml enthalten insgesamt 2 g Fructose und 1 g Glucose;

22,5 ml enthalten insgesamt 3 g Fructose und 1,5 g Glucose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.

Floradix mit Eisen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker

15 ml entsprechen ca. 0,3 BE

22,5 ml entsprechen ca. 0,4 BE

3. Wie ist Floradix mit Eisen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Gebrauch schütteln.

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 10 Jahren nehmen 45 ml pro Tag ein.
45 ml Floradix mit Eisen enthalten 36,8 mg verwertbares Eisen(II).

Die Dosierung kann wie folgt gewählt werden:

2 x 22,5 ml (morgens und abends)

oder

3 x 15 ml (morgens, mittags und abends)

Kinder von 6-10 Jahren: 2 x 15 ml.

30 ml Floradix mit Eisen entsprechen 24,5 mg Eisen(II).

Die Anwendung ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten gekühlt ½ Stunde vor den Mahlzeiten. Bitte verwenden Sie für die Einnahme den beiliegenden Messbecher.

Dauer der Anwendung

Bei Fragen zur Klärung der Dauer der Anwendung fragen Sie bitte den Arzt oder Apotheker.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Floradix mit Eisen eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Floradix mit Eisen vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Es können allergische Reaktionen auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Gesichtsschwellung, Rachenschwellung, Hautausschlag oder Missempfindungen im Mund- und Rachenraum, z.B. ein brennendes oder pelziges Gefühl, soll die Einnahme von Floradix mit Eisen sofort beendet werden.
- Gastrointestinale Störungen, wie z.B. Magendruck, Völlegefühl und Verstopfung können auftreten.
- Wie bei allen eisenhaltigen Arzneimitteln kann eine völlig harmlose Dunkelfärbung des Stuhls auftreten. Diese Stuhlfärbung ist unbedenklich.
- Durch die Einnahme von flüssigen Eisenpräparaten kann es in Einzelfällen zu Dunkelfärbungen der Zahnoberflächen kommen, die in der Regel durch gründliches Zähneputzen entfernbar sind.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Floradix mit Eisen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Flasche muss nach Gebrauch sofort verschlossen und stehend im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floradix mit Eisen enthält

100 ml (entsprechend ca. 109 g) Flüssigkeit enthalten

81,75 mg Eisen (als Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure, wässriger Auszug (1:27,6-30,4) aus einer Mischung von Hibiskusblüten, Mohrrübe, Queckenwurzelstock, Schafgarbenkraut, Angelikawurzel, Schachtelhalmkraut, Spitzwegerichblätter, Wacholderbeeren, Wegwartenwurzel, Bitterorangenschale (3:2,3:2,3:2,3:1,15:1,15:1,15:1,15:1:0,64) Auszugsmittel: Wasser, Hefeautolysat, Traubensaft-Konzentrat rot, Kirschsäfte-Konzentrat, Birnensaft-Konzentrat, Brombeersaft-Konzentrat, schwarzes Johannisbeersaft-Konzentrat, Honig, Hagebuttensaft-Konzentrat, Fructose-Sirup 70%ig, Orangenöl, Wasser

Wie Floradix mit Eisen aussieht und Inhalt der Packung

Floradix mit Eisen ist eine dunkle, rötliche bis braune Flüssigkeit.

Aufgrund der enthaltenen pflanzlichen Rohstoffe kann das Produkt natürliche Trübstoffe enthalten. Dies stellt jedoch keine Beeinträchtigung der Qualität dar.

Inhalt der Packung

250 ml, 500 ml, 700 ml, 2 x 500 ml, 3 x 500 ml Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

| | |
|---|--|
| Salus Haus GmbH & Co. KG Bahnhofstraße 24 83052 Bruckmühl info@salus.de | Salus Pharma GmbH Bahnhofstraße 24 83052 Bruckmühl info@saluspharma.de |
| | <u>Zulassungsinhaber:</u> Salus Haus GmbH & Co. KG Bahnhofstraße 24 83052 Bruckmühl |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-v18-2023-11-floradix-mit-eisen

Weitere Hinweise:

Ein erhöhter Eisenbedarf besteht insbesondere bei erhöhtem Eisenverlust, z.B. bei der Menstruation. Weiterhin besteht ein erhöhter Eisenbedarf während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie in der Erholungszeit nach Krankheiten.