

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Mucofalk® Orange, Granulat

Indische Flohsamenschalen, gemahlen
(Plantago ovata Samenschalen)

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

1. WAS IST MUCOFALK® ORANGE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mucofalk® Orange enthält als Wirkstoff Indische Flohsamenschalen (gemahlen), ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Mucofalk® Orange wird angewendet:

- bei länger anhaltender (chronischer) Verstopfung (Obstipation),
- bei Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei Einrissen an der Haut des Analkanals (Analfissuren), Hämorrhoiden, nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich,
- zur unterstützenden Behandlung bei Durchfällen unterschiedlicher Ursache,
- bei Reizdarmsyndrom.

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

Mucofalk® Orange darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei schweren Fällen von Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau),
- bei Beschwerden und Schmerzen im Bauchraum, Übelkeit und Erbrechen bis zur Klärung der Ursachen durch einen Arzt,
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei Blutabgang durch den Anus/After,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhafter Verengung der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Magen-Darm-Trakt,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder krankhafter Erweiterung des Dickdarms (Megakolonsyndrom),
- bei Störungen des Wasser- und Salzhushaltes (Elektrolythaushaltes),
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbaren Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mucofalk® Orange ist in folgenden Situationen erforderlich:

Bei anhaltender Verstopfung und unregelmäßigem Stuhlgang über 1 Woche oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ebenso sollten Sie bei ausbleibendem Stuhlgang mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnahme von Mucofalk® Orange ein Arzt

aufzusuchen, da diese Beschwerden auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen können, bei dem Mucofalk® Orange nicht eingenommen werden darf.

Nehmen Sie Mucofalk® Orange nicht bei Schluck- oder Rachenbeschwerden und nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem zu Bett gehen ein.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Brustschmerzen, Erbrechen, Schluck- oder Atembeschwerden auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen darf Mucofalk® Orange nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evtl. angepasst werden muss.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit reichlich Flüssigkeit, z.B. 150 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 gestrichenen Messlöffel (entsprechend 5 g) Mucofalk® Orange ein, da es sonst zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen kann. Bei nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr kann Verstopfung auftreten.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Die Behandlung von geschwächten und älteren Patienten sollte angemessen überwacht werden.

Bei Einnahme von Mucofalk® Orange mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z.B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (Vitamin B₁₂), Herzglykosiden, Cumarinen und Carbamazepin kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Mucofalk® Orange und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter Einnahme, kann nicht ausgeschlossen werden.

Mucofalk® Orange und Arzneimittel, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z.B. Loperamid, Opiumtinktur), dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden, da ein Darmverschluss auftreten kann.

Der Wirkstoff von Mucofalk® Orange kann die Aufnahme von Kohlenhydraten verzögern und so den Blutzuckerspiegel senken. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann daher eine Anpassung der Insulindosis erforderlich sein; bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Mucofalk® Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es bestehen keine Einwände gegen eine Verabreichung in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Kinder unter 12 Jahren:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Mucofalk® Orange bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucofalk® Orange:

Mucofalk® Orange enthält Sucrose (Saccharose):
Bitte nehmen Sie Mucofalk® Orange erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Patienten mit erblicher Fructoseintoleranz, mit Glucose-Galactose-Malabsorptionssyndrom oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten die Aufnahme von Sucrose (Saccharose) vermeiden.

Hinweis für Diabetiker: Eine Einzeldosis Mucofalk® Orange (5 g) enthält 0,5 g Saccharose (Zucker) sowie 3,07 kcal (12,86 kJ) und entspricht 0,064 Broteinheiten.

Eine Einzeldosis Mucofalk® Orange (5 g) enthält 3,9 mmol (90 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST MUCOFALK® ORANGE EINZUNEHMEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mucofalk® Orange nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mucofalk® Orange sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2 bis 3-mal täglich einen gestrichenen Messlöffel Mucofalk® Orange nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Bei Anwendung als unterstützende Therapie bei Durchfall und Reizdarm nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2- bis 6-mal täglich einen gestrichenen Messlöffel Mucofalk® Orange nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Art der Anwendung:

- **Bitte nehmen Sie das Präparat niemals trocken ein, da es sonst zu Schluckbeschwerden kommen kann.**
- Geben Sie einen gestrichenen Messlöffel Mucofalk® Orange in ein Glas.
- Füllen Sie das Glas langsam mit kaltem Wasser (mindestens 150 ml).
- Rühren Sie mit einem Löffel um, achten Sie darauf, dass sich keine Klumpen bilden und trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort.
- Nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem zu Bett gehen einnehmen!
- Trinken Sie ein weiteres Glas Flüssigkeit nach.

Hinweis:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit ausreichend (mindestens 150 ml) Flüssigkeit ein. Die Einnahme ohne genügend Flüssigkeit kann zu Erstickung führen.

Mucofalk® Orange soll nicht kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bitte beachten Sie außerdem die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung unter Abschnitt 2.

Dauer der Anwendung

Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen unter Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mucofalk® Orange zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mucofalk® Orange eingenommen haben, als Sie sollten (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung):

Auch nach Einnahme mehrerer Portionen gleichzeitig ist im Allgemeinen nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen.

Bei zu hoher Dosierung können jedoch die als Nebenwirkung bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Wenden Sie sich an einen Arzt, der entscheiden wird, ob gegebenenfalls Gegenmaßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Orange vergessen haben:

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis vergessen, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie in der Dosierungsanleitung empfohlen fort, ohne die Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Orange abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass Mucofalk® Orange nicht wie gewünscht wirkt, bzw. dass sich ihre Beschwerden wieder verschlechtern. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mucofalk® Orange Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen auch in sehr schwerer Form (Anaphylaxie)
- Krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)

In diesen Fällen sollten Sie Mucofalk® Orange nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

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 MUCOFALK® ORANGE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Dosenboden aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Dose nach Granulatentnahme sorgfältig schließen. Angebrochene Packungen innerhalb von 4 Monaten aufbrauchen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mucofalk® Orange enthält:

Der Wirkstoff ist:
Indische Flohsamenschalen, gemahlen

5 g Granulat (= 1 gestrichener Messlöffel) enthalten 3,25 g Indische Flohsamenschalen, gemahlen.

Die Sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose (Saccharose), Citronensäure, Dextrin, Natriumalginat, Natriumcitrat 2 H₂O, Orangenaroma, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium

Wie Mucofalk® Orange aussieht und Inhalt der Packung:

Mucofalk® Orange ist ein beige gefärbtes Granulat mit braunen Partikeln.

Dosen mit 150 g (N2) und 300 g (N3) Granulat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg
Germany
Tel.: 0761/1514-0
Fax: 0761/1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

Zul.-Nr.: 17449.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Mucofalk® Orange

Fast jeder leidet irgendwann unter Magen- oder Darm-Beschwerden, wie z. B. Verstopfung, Durchfall, Bauschmerzen oder Blähungen. Diese Beschwerden allein sind aus medizinischer Sicht meistens harmlos und nicht als Krankheit zu bewerten. Sie gehen in vielen Fällen auch ohne Behandlung vorüber.

Halten die Beschwerden jedoch längere Zeit an oder treten weitere Krankheitszeichen wie Blut im Stuhl oder Fieber auf, sollte von einem Arzt abgeklärt werden, ob eine ernst zu nehmende Erkrankung vorliegt.

Mucofalk® Orange enthält indische Flohsamenschalen. Diese binden ca. das vierzigfache ihres eigenen Gewichts an Flüssigkeit fest an sich und sind für die Behandlung sowohl von Verstopfung als auch von Durchfall geeignet, da sie die Beschaffenheit des Stuhls in beiden Fällen auf natürliche Weise regulieren.

Mucofalk® Orange wirkt auf natürliche Weise ausschließlich im Darm. Weil Mucofalk® Orange auf natürliche Weise wirkt und die normale Darmtätigkeit fördert, setzt die Wirkung nicht schlagartig, sondern meist erst nach zwei bis drei Tagen ein. Im Gegensatz zu herkömmlichen Abführmitteln führt Mucofalk® Orange auch bei längerer Anwendung nicht zu einer Gewöhnung oder zu einer nachlassenden Wirkung.

Wichtig ist, dass Sie Mucofalk® Orange immer mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen und viel trinken. Nur so kann Mucofalk® Orange optimal wirken.

Unterstützen Sie die Wirkung von Mucofalk® Orange durch eine ausgeglichene Ernährung mit viel Gemüse, Obst und Vollkornprodukten und bewegen Sie sich ausreichend, da körperliche Bewegung und Sport auch der Darmträgheit vorbeugen und diese positiv beeinflussen kann.

Weitere Informationen und Patientenratgeber finden Sie auch auf unserer Homepage <http://www.dr.falkpharma.de> unter Patientenservice.