

Anlage

BEKUNIS KRÄUTERTEE N
Zul.-Nr.: 80395.00.00
roha arzneimittel GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BEKUNIS KRÄUTERTEE N

Arzneitee

Wirkstoff: Sennesblätter, geschnitten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BEKUNIS KRÄUTERTEE N 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 nach einer Woche 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 BEKUNIS KRÄUTERTEE N und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BEKUNIS KRÄUTERTEE N beachten?
3. Wie ist BEKUNIS KRÄUTERTEE N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BEKUNIS KRÄUTERTEE N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BEKUNIS KRÄUTERTEE N UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

BEKUNIS KRÄUTERTEE N ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet:

Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BEKUNIS KRÄUTERTEE N BEACHTEN?

BEKUNIS KRÄUTERTEE N darf nicht eingenommen werden:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Sennes oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
bei Darmverschluss, Darmverengung und Darmerschaffung,
bei Blinddarmentzündung sowie anderen entzündlichen Darmerkrankungen, wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache sowie
bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten.

Kinder:

Kinder unter 12 Jahren dürfen BEKUNIS KRÄUTERTEE N nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen darf BEKUNIS KRÄUTERTEE N in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wann dürfen Sie BEKUNIS KRÄUTERTEE N erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?

Bei gleichzeitiger Einnahme von

- bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden),
- Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- Arzneimitteln, die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen und dadurch zu einer QT-Verlängerung führen
- Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika),
- Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und
- Süßholzwurzel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BEKUNIS KRÄUTERTEE N ist erforderlich:

Wie alle Abführmittel sollte BEKUNIS KRÄUTERTEE N nicht eingenommen werden bei Kotstauung und nicht untersuchten akuten und dauerhaften Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss sein können.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln sollte vermieden werden.

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme kann zu einer eingeschränkten Funktion des Darms und zur Abhängigkeit von Abführmitteln führen. BEKUNIS KRÄUTERTEE N sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von BEKUNIS KRÄUTERTEE N ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlagen vermieden werden

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Bei Einnahme von BEKUNIS KRÄUTERTEE N mit anderen Arzneimitteln:

Bei andauerndem Gebrauch (Missbrauch) sind durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie die Beeinflussung der Wirkung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und Arzneimitteln, die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen und dadurch zu einer QT-Verlängerung führen, möglich. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer Hypokaliämie führen können, wie z.B. Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroid) und Süßholzwurzel, können mögliche Elektrolytstörungen verstärken.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST BEKUNIS KRÄUTERTEE N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BEKUNIS KRÄUTERTEE N 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen einmal täglich 1,2 g – 1,8 g (1 – 1½ Dosierlöffel) BEKUNIS KRÄUTERTEE N. BEKUNIS KRÄUTERTEE N in eine Tasse geben, mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergießen, nach 5 - 20 Minuten abgießen. Die frisch zubereitete Tasse BEKUNIS KRÄUTERTEE N wird am besten abends getrunken. Normalerweise ist es ausreichend, BEKUNIS KRÄUTERTEE N zwei- bis dreimal in der Woche zu nehmen.

BEKUNIS KRÄUTERTEE N ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren (s. unter „BEKUNIS KRÄUTERTEE N darf nicht eingenommen werden“).

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxanthracen-Derivate betragen; das entspricht 1 ½ Dosierlöffeln BEKUNIS KRÄUTERTEE N.

Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.

Die Wirkung tritt nach 8 – 12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Dauer der Anwendung

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 - 2 Wochen) eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BEKUNIS KRÄUTERTEE N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BEKUNIS KRÄUTERTEE N eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoidhaltigen Arzneimitteln wie BEKUNIS KRÄUTERTEE N können zu Leberschäden führen.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von BEKUNIS KRÄUTERTEE N vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Anwendung wie von Ihrem Arzt empfohlen oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BEKUNIS KRÄUTERTEE N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 |

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper auftreten.

Auch kann es zu Bauchschmerzen und –krämpfen sowie zu Durchfällen kommen, insbesondere bei Patienten mit einem Reizdarm-Syndrom. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosierung vermindert werden muss.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Lang anhaltender Gebrauch kann zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes führen mit Folge von Eiweiß und Blut im Urin (Albuminurie, Hämaturie). Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Abbauprodukte der Sennespflanze können zu einer harmlosen Gelb- bis Rot-Braunverfärbung (pH-abhängig) des Harns führen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschläge) muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

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 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 BEKUNIS KRÄUTERTEE N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Dose: 6 Monate

In der Originalpackung und nicht über 25 °C aufbewahren.

Dose nach Gebrauch fest verschließen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BEKUNIS KRÄUTERTEE N enthält:

Der Wirkstoff ist:

1,2 g Arzneitee (1 Dosierlöffel) enthalten: Wirkstoff: 0,72 g Sennesblätter, geschnitten, entsprechend 18 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminzblätter, geschnitten, Hibiscusblüten, geschnitten, Brombeerblätter, geschnitten.

Wie BEKUNIS KRÄUTERTEE N aussieht und Inhalt der Packung:

BEKUNIS KRÄUTERTEE N ist ein Arzneitee und in einer Packung mit 55 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller:

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen
Telefon: 0421-2579-0
Telefax: 0421-2579-300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014