

Anlage

Bekunis Kräutertee

roha arzneimittel GmbH

Zul.-Nr. 6555666.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bekunis Kräutertee

Arzneitee

Wirkstoffe: Sennesblätter, geschnitten, Tinnevelly-Sennesfrüchte, geschnitten, Alexandriner-Sennesfrüchte, geschnitten

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

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

Bekunis Kräutertee ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet:

Zur kurzfristigen Anwendung bei 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 BEACHTEN?

Bekunis Kräutertee darf nicht eingenommen werden:

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sennesblätter oder Sennesfrüchte, bei Darmverschluss; bei Blinddarmentzündung, bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen des Darmes, wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache sowie bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten.

Wann dürfen Sie Bekunis Kräutertee erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bekunis Kräutertee ist erforderlich:

Kinder:

Kinder unter 12 Jahren dürfen Bekunis Kräutertee nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Bekunis Kräutertee mit anderen Arzneimitteln:

Bei andauerndem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

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

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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen darf Bekunis Kräutertee in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Hinweis: Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Bekunis Kräutertee ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden

3. WIE IST BEKUNIS KRÄUTERTEE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bekunis Kräutertee 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 Jahre nehmen einmal täglich 0,5 g – 1 g (1/2 – 1 gestrichener Dosierlöffel) Bekunis Kräutertee. Bekunis Kräutertee in eine Tasse geben, mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergießen, nach 5 - 20 Minuten abgießen, nach Geschmack süßen und frisch zubereitet trinken. Bekunis Kräutertee wird am besten vor dem Schlafengehen getrunken.

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.

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxanthracen-Derivate betragen; das entspricht 1 g (1 gestrichener Dosierlöffel) Bekunis Kräutertee.

Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 8 – 12 Stunden ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Bekunis Kräutertee 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.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Bekunis Kräutertee 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Be- handelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behan- delte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Weniger als 1 Be- handelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der ver- fügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten. Bei langandauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden (den Herzmuskel stärkende Arzneimittel), Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroid). Bei langandauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen) 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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Dose: 6 Monate

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bekunis Kräutertee enthält:

Der Wirkstoff ist:

10 g Arzneitee enthalten: arzneilich wirksame Bestandteile: 2,5 g Sennesblätter, geschnitten, 5,0 – 7,5 g Tinnevelly-Sennesfrüchte, geschnitten, 0 – 2,5 g

Alexandrin-Sennesfrüchte, geschnitten, eingestellt auf 270 mg Hydroxanthracen-Derivate, berechnet als Sennosid B.

Wie Bekunis Kräutertee aussieht und Inhalt der Packung:

Bekunis Kräutertee ist in einer Packung mit 30 g Arzneitee 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 Juli 2014