

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Colina® 3 g**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Smektit (dioktaedrisch)

#### **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 den Anweisungen 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 oder bei anhaltendem akuten Durchfall, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Colina und wofür wird es angewendet?**

Colina ist ein Magen-Darm-Therapeutikum.

Der Wirkstoff ist Smektit (dioktaedrisch), ein gereinigtes natürliches, dreischichtiges Tonerdemineral.

Colina wird angewendet zur Behandlung des akuten Durchfalls bei Kindern über 2 Jahren in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie (Elektrolytzufuhr) und Behandlung des akuten Durchfalls bei Erwachsenen.

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

##### **Colina darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Smektit (dioktaedrisch), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colina einnehmen:

- wenn Sie in der Vergangenheit an schwerer chronischer Verstopfung gelitten haben.

Die kurzfristige wiederholte, ebenso wie die chronische Anwendung von Colina wird nicht empfohlen. Bei kurzfristig wiederholt auftretendem oder chronischem Durchfall suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Bei Kindern: Immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

##### **Kinder und gebrechliche Personen**

Um eine Austrocknung zu vermeiden, sollte die Behandlung bei Kindern und gebrechlichen Personen immer in Verbindung mit einer oralen Rehydratationstherapie (Elektrolytzufuhr) erfolgen.

Falls notwendig, sollte auch bei Erwachsenen während der Behandlung mit Colina nicht auf Maßnahmen zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes verzichtet werden.

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

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

Das Bindungsvermögen des Smektits (dioktaedrisch) kann die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen. Eine gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel wird daher nicht empfohlen.

#### **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.

Eine Verwendung von Colina während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Colina hat keinen nachgewiesenen oder bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Colina enthält Glucose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Colina erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Colina enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Alkohol (Ethanol) pro Beutel. Die Menge in einem Beutel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### **Colina enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Colina 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für:

#### Kinder über 2 Jahre:

Täglich 4 Beutel (ungefähr alle 4 Stunden) für bis zu 3 Tage, danach täglich 2 Beutel (1 Beutel morgens, 1 Beutel abends).

Die Dosis sollte je nach Entwicklung der Symptome angepasst werden.

Die Gesamtbehandlungsdauer sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage betragen.

#### Erwachsene:

Täglich 6 Beutel (2 Beutel morgens, 2 Beutel mittags, 2 Beutel abends) für bis zu 4 Tage, die je nach Entwicklung der Symptome auf 3 Beutel reduziert werden können.

Die Gesamtbehandlungsdauer sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage betragen.

Der Inhalt der Beutel muss vor der oralen Einnahme gelöst und zügig eingenommen werden. Nach längerem Stehen sollte erneut gut umgerührt werden, damit sich das Pulver nicht am Boden absetzt. Die Einnahme sollte bevorzugt zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Bei Kindern verwenden Sie bitte entweder 50 ml Wasser (z. B. in einer Saugflasche) oder vermischen Sie das Pulver mit halbflüssiger Nahrung (z. B. Babyfertignahrung, Gemüse- oder Fruchtebrei, Suppe).

Bei der Einnahme von Smektit (dioktaedrisch) muss bei Kindern und gebrechlichen Personen immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden (siehe Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colina beachten?).

Bei Erwachsenen kann das Pulver in ein halbes Glas Wasser oder in halbflüssige Nahrungsmittel eingerührt werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Colina eingenommen haben, als Sie sollten,** müssen Sie mit schwerer Verstopfung und mit Magensteinen rechnen. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Colina vergessen haben** Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Smektit (dioktaedrisch).

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Verstopfung

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Hautausschlag

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Nesselsucht

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Juckreiz oder Schwellungen (Angioödeme)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

## **5. Wie ist Colina aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Beuteln und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Colina enthält**

- Der Wirkstoff ist Smektit (dioktaedrisch).  
1 Beutel mit 3,760 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 3,00 g Smektit (dioktaedrisch).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Vanille-Aroma\*, Orangen-Aroma\*\*.  
\*Zusammensetzung des Vanille-Aromas:  
Maltodextrin, Sucrose, Triacetin (E1518), Siliciumdioxid-Hydrat (E551), Ethanol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen (E322), Vanille-Aromastoffe.  
\*\*Zusammensetzung des Orangen-Aromas:  
Maltodextrin, Sucrose, Arabisches Gummi (E414), Mono- und Diacetylweinsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren (E472e), Siliciumdioxid-Hydrat (E551), Orangenöle.

### **Wie Colina aussieht und Inhalt der Packung**

Ein Beutel (eine Einzeldosis) enthält ein weißliches bis leicht beigefarbenes Pulver mit leichtem Orangenaroma.  
Colina ist in Packungen zu 10, 20 und 50 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ipsen Pharma GmbH  
Einsteinstraße 174  
D-81677 München  
Tel.: +49 89 262043289

### **Hersteller**

Beaufour Ipsen Industrie  
F-28100 Dreux

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**