

Quiris Healthcare Zul.-Nr. 9270.00.00 ENR: 2109270	<b>Flosine Balance</b>  Granulat	Gebrauchsinformation  Anlage zur Änderungsanzeige vom 16.07.2009 Seite 1 von 5
--	--	--

## Anlage zur Änderungsanzeige vom 16.07.2009

### Textentwurf der Gebrauchsinformation

---

#### Gebrauchsinformation

Information für den Anwender

#### **Flosine® Balance**

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

#### **1. Was ist Flosine® Balance und wofür wird es angewendet?**

Flosine® Balance ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung und wird angewendet bei

- Verstopfung

- Erkrankungen, bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren), Hämorrhoiden, nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich und in der Schwangerschaft

- Unterstützende Therapie bei Reizdarm sowie bei Durchfällen.

Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlunregelmäßigkeiten ist eine ärztliche Abklärung erforderlich. Ebenso bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten

Quiris Healthcare Zul.-Nr. 9270.00.00 ENR: 2109270	<b>Flosine Balance</b>  Granulat	Gebrauchsinformation  Anlage zur Änderungsanzeige vom 16.07.2009 Seite 2 von 5
--	--	--

oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen.

Hinweis: Auf Grund der Quellwirkung des pflanzlichen Inhaltsstoffs kann nach der Einnahme ein verstärktes Sättigungsgefühl auftreten!

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flosine® Balance beachten?

**Flosine® Balance** darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Indische Flohsamenschalen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine),
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhaften Verengungen der Speiseröhre und im Magen-Darm-Bereich,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss,
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes,
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flosine® Balance ist erforderlich:**

Wenn das Arzneimittel ohne genügend Flüssigkeit eingenommen wird, kann es vorzeitig quellen und dadurch Rachenraum oder Speiseröhre verstopfen und so zum Erstickten führen. Das Präparat darf nicht bei Schluckbeschwerden und nicht im Liegen eingenommen werden. Treten nach der Einnahme Brustschmerzen, Erbrechen oder Beschwerden beim Schlucken oder Atmen auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit einem Arzt.

### **Bei Kindern:**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Bei Schwangerschaft und Stillzeit:**

Gegen die Einnahme von Flosine® Balance in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

Wie bei allen schleimstoffhaltigen Arznei- und Nahrungsmitteln ist eine behinderte Aufnahme von anderen Arzneistoffen (z.B. Eisen-, Lithium-Präparate) aus dem Magen-Darm-Kanal möglich; es sollte daher zwischen der Einnahme von Flosine® Balance und anderen Arzneimitteln ein Abstand von einer halben bis einer Stunde eingehalten werden.

Quiris Healthcare Zul.-Nr. 9270.00.00 ENR: 2109270	<b>Flosine Balance</b>  Granulat	Gebrauchsinformation  Anlage zur Änderungsanzeige vom 16.07.2009 Seite 3 von 5
--	--	--

Flosine® Balance und Arzneimittel gegen Durchfall, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z.B. Loperamid-HCl oder Opiumtinktur), dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden, da ein Darmverschluss auftreten kann. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### **Hinweis für Diabetiker:**

Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flosine® Balance**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Glucose. Bitte nehmen Sie Flosine® Balance erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **3. Wie ist Flosine® Balance einzunehmen?**

Nehmen Sie Flosine® Balance 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 2 - 3 mal täglich 5 g Granulat (5 g entsprechen 3 gestrichenen Messlöffeln) nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml), z.B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft (z. B. Orangensaft), ein.

#### ***Bei der Einnahme von Flosine® Balance gehen Sie bitte wie folgt vor:***

**Zur Dosierung verwenden Sie bitte den beiliegenden Messlöffel. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel niemals trocken ein, da es sonst zu Schluckbeschwerden kommen kann.**

1. Geben Sie 3 gestrichene Messlöffel Flosine® Balance Granulat in das Glas.
2. Füllen Sie das Glas langsam mit kalter Flüssigkeit (mindestens 150 ml), z.B. mit Wasser, Tee oder Fruchtsaft.
3. Rühren Sie mit einem Löffel um und achten Sie darauf, dass keine Klumpenbildung entsteht.
4. Trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort. Nicht im Liegen einnehmen!
5. Bitte trinken Sie ein weiteres Glas Flüssigkeit nach.

Hinweis: Das Granulat wird in der Flüssigkeit nicht vollständig aufgelöst, da der Wirkstoff pflanzliche Faserstoffe enthält.

#### **Hinweise:**

Das Arzneimittel darf niemals ohne reichliche Flüssigkeitszufuhr eingenommen werden! Während der Therapie mit Flosine® Balance ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, täglich 1,5 bis 2 Liter, zu sorgen. Auch sollte ein Abstand von einer halben bis einer Stunde nach der Einnahme von Arzneimitteln eingehalten

Quiris Healthcare Zul.-Nr. 9270.00.00 ENR: 2109270	<b>Flosine Balance</b>  Granulat	Gebrauchsinformation  Anlage zur Änderungsanzeige vom 16.07.2009 Seite 4 von 5
--	--	--

werden. Flosine® Balance sollte nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen und nicht im Liegen eingenommen werden. Bitte beachten Sie außerdem die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

### **Wie lange sollten Sie Flosine® Balance einnehmen?**

Flosine® Balance kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlunregelmäßigkeiten und/oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

### **Hinweis für Diabetiker:**

3 gestrichene Messlöffel **Flosine® Balance** (entsprechend 5 g) enthalten 1,1 g verwertbare Kohlenhydrate = 0,09 BE.

### **Wenn Sie eine größere Menge Flosine® Balance eingenommen haben als Sie sollten:**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden. Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkung bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Flosine® Balance vergessen haben:**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, führen Sie die Therapie ohne Dosiserhöhung, wie in der Dosierungsanleitung empfohlen, weiter.

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

Wie alle Arzneimittel kann Flosine® Balance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden nebenstehende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

**Selten:** weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaxieartigen Reaktionen auftreten. Ein Fall von Bronchospasmus ist beschrieben worden.

In diesen Fällen sollten Sie Flosine® Balance 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.

Quiris Healthcare Zul.-Nr. 9270.00.00 ENR: 2109270	<b>Flosine Balance</b>  Granulat	Gebrauchsinformation  Anlage zur Änderungsanzeige vom 16.07.2009 Seite 5 von 5
--	--	--

## 5. Wie ist Flosine® Balance aufzubewahren?

Achten Sie stets darauf, dass Sie Flosine® Balance so aufbewahren, dass das Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Das Verfalldatum ist auf dem Dosenboden aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

In der Originalpackung und an einem trockenen Ort aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Dose nach Entnahme stets verschlossen halten und nicht über 25°C lagern! Angebrochene Packungen innerhalb von 4 Monaten aufbrauchen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Flosine® Balance enthält:

Der Wirkstoff ist: Indische Flohsamenschalen (Plantago ovata - Samenschalen). 5 g Granulat (= 3 gestrichene Messlöffel) enthalten: 3,0 g Indische Flohsamenschalen. Die sonstige Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumalginat, Natriumcitrat, wasserfreie Citronensäure, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, wasserfreie Glucose, Maltodextrin,  $\alpha$ -Tocopherol (Ph. Eur.), arabisches Gummi, Orangenaroma.

### Darreichungsform und Packungsgrößen:

Originalpackung als Dose mit **200 g (N2) und 300 g (N3) Granulat** zum Einnehmen nach Einrühren in Flüssigkeit erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Quiris Healthcare GmbH & Co. KG  
Am Kreuzkamp 5-7  
D-33334 Gütersloh  
Tel. 05241.40343-0  
Fax 05241/40343-11  
E-Mail: [info@quiris.de](mailto:info@quiris.de)  
[www.quiris.de](http://www.quiris.de)

### Hersteller

Agraria Pharma GmbH  
Kesselsdorfer Str. 116  
D-01159 Dresden

### Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.

Zul.-Nr. 9270.00.00