

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucofalk® Fit, Granulat

Indische Flohsamenschalen, gemahlen
(Plantago ovata Samenschalen)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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 Anweisung 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mucofalk® Fit und wofür wird es angewendet?

Mucofalk® Fit enthält als Wirkstoff Indische Flohsamenschalen (gemahlen), ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung und zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Hypercholesterinämie).

Mucofalk® Fit wird angewendet bei

- länger anhaltender (chronischer) Verstopfung (Obstipation)
- Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl angestrebt wird, z. B. bei Einrissen an der Schleimhaut des After (Analfissuren), Hämorrhoiden, bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich.

- Durchfällen unterschiedlicher Ursache zur unterstützenden Behandlung
- Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballaststoffaufnahme angestrebt wird wie z. B. unterstützend bei Reizdarmsyndrom, wenn die Verstopfung im Vordergrund steht und unterstützend zu einer Diät bei Hypercholesterinämie (erhöhten Blutfettwerten)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucofalk® Fit beachten?

Mucofalk® Fit darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- eine **plötzliche Änderung Ihrer Stuhlgewohnheiten** feststellen, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels keinen Stuhlgang haben,
- **Schluckstörungen** oder andere Hals- und Rachenprobleme haben,
- **Blut im Stuhl** bemerken, ohne dass die Ursache dafür geklärt ist,
- eine krankhafte **Verengung im Magen-Darm-Trakt** haben,
- eine **Erkrankung der Speiseröhre bzw. des Mageneingangs** haben,
- an drohendem oder bestehendem **Darmverschluss** (Ileus), Darmlähmung oder krankhafter Erweiterung des Dickdarms (Megakolon-Syndrom) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Mucofalk® Fit mit Ihrem Arzt oder Apotheker, vor allem wenn Sie unter

- Verstopfung mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden. Diese Beschwerden können auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen. In diesem Fall dürfen Sie Mucofalk® Fit **nicht** einnehmen.

Nehmen Sie jede Einzeldosis Mucofalk® Fit mit einem Glas Wasser (mindestens 150 ml), Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten ein.

Wenn Sie Mucofalk® Fit ohne ausreichend Flüssigkeit einnehmen, kann das Arzneimittel im Rachenraum aufquellen und diesen oder die Speiseröhre verschließen. Dies kann zu einem Erstickenanfall oder zu einem Darmverschluss führen.

Wenden Sie sich **sofort** an einen Arzt, wenn nach der Einnahme von Mucofalk® Fit Brustschmerzen, Erbrechen, Schluck- oder Atembeschwerden auftreten.

Bei anhaltender Verstopfung und unregelmäßigem Stuhlgang über 3 Tage oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie Mucofalk® Fit zur Behandlung einer chronischen Verstopfung einnehmen und bei Ihnen

- Bauchschmerzen oder Stuhunregelmäßigkeiten auftreten, sollten Sie Mucofalk® Fit nicht länger einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Die Einnahme von Mucofalk® Fit als Ergänzung einer Diät bei Hypercholesterinämie sollte unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

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

Einnahme von Mucofalk® Fit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen, kann deren Aufnahme ins Blut verzögert werden:

- **Mineralien**
- Vitamine (**Vitamin B₁₂**)
- Arzneimittel gegen Herzschwäche (**Herzglykoside**)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (**Cumarinderivate**)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (**Carbamazepin**) oder gegen Depressionen (**Lithium**)

Sie sollten zwischen der Einnahme von Mucofalk® Fit und anderen Arzneimitteln immer einen zeitlichen Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde einhalten.

Die folgenden Arzneimittel sollten nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig Mucofalk® Fit einnehmen:

- **Arzneimittel, die die natürliche Darmbewegung hemmen** (z. B. Loperamid, Opiate), da ein Darmverschluss auftreten kann.
- **Schilddrüsenhormone**, da eine Abschwächung der Wirkung der Schilddrüsenhormone auch dann auftreten kann, wenn sie nicht gleichzeitig mit Mucofalk® Fit eingenommen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evt. angepasst werden muss.

Wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Mucofalk® Fit nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, da eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich sein kann.

Einnahme von Mucofalk® Fit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Nehmen Sie dieses Arzneimittel jedoch immer mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge ein – mindestens mit 150 ml Wasser, Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Erwägung gezogen werden, falls es notwendig und eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist. Abführend wirkende Quellmittel sollten eingesetzt werden, bevor andere Abführmittel verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mucofalk® Fit hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mucofalk® Fit enthält Natrium und Sucrose

- Natrium: Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 540 mg Natrium (Bestandteil von Kochsalz). Dies entspricht 27 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Portionsbeutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
- Sucrose (Zucker): Bitte nehmen Sie Mucofalk® Fit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

Hinweis für Patienten mit Diabetes: Eine Einzeldosis Mucofalk® Fit (5 g) enthält 0,5 g Sucrose (Zucker) sowie 3,07 kcal (12,86 kJ) und entspricht 0,064 Broteinheiten.

Hinweis für Patienten mit Zöliakie: Mucofalk® Fit ist glutenfrei.

Hinweis für Patienten mit Lactoseintoleranz: Mucofalk® Fit ist lactosefrei.

3. Wie ist Mucofalk® Fit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Mucofalk® Fit bei Kindern unter 12 Jahren nicht anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt

- **zur Behandlung einer chronischen Verstopfung und bei Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl angestrebt wird** (z. B. Einrissen an der Schleimhaut des Afters, Hämorrhoiden):
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 3-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Fit nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.
- **zur unterstützenden Behandlung bei Durchfall und Reizdarmsyndrom oder bei erhöhten Blutfettwerten:**
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 6-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Fit nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Mucofalk® Fit sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden, wenn es zur unterstützenden Behandlung bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten angewendet wird.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie das Arzneimittel **niemals** trocken ein, da sonst Rachen, Atemwege oder die Speiseröhre blockiert werden können.
- Geben Sie den Inhalt eines Beutels Mucofalk® Fit in ein Glas.
- Füllen Sie das Glas langsam mit Wasser, Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten (mindestens 150 ml).

- Rühren Sie rasch mit einem Löffel um. Achten Sie darauf, dass sich keine Klumpen bilden und trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort.
- Trinken Sie ein weiteres Glas Flüssigkeit nach.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem zu Bett gehen ein!

Die Wirkung von Mucofalk® Fit setzt in der Regel 12 bis 24 Stunden nach der Einnahme ein.

Nehmen Sie Mucofalk® Fit während des Tages mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln ein.

Bitte beachten Sie auch die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie die Hinweise zur Einnahme mit anderen Arzneimitteln in Abschnitt 2.

Dauer der Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mucofalk® Fit zu stark oder zu schwach ist. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihre Verstopfung nicht innerhalb von 3 Tagen bzw. Ihr Durchfall nicht innerhalb von 2 Tagen beseitigt ist. Beachten Sie auch die weiteren Angaben im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucofalk® Fit eingenommen haben, als Sie sollten

Auch wenn Sie gleichzeitig mehrere Portionen eingenommen haben, ist im Allgemeinen nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen. Bei zu hoher Dosierung können jedoch Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Möglicherweise kann es zu einem Darmverschluss kommen.

Trinken Sie zunächst reichlich Flüssigkeit und wenden Sie sich an einen Arzt. Er wird entscheiden, ob Gegenmaßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Fit 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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Fit abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen oder beenden, müssen Sie damit rechnen, dass Mucofalk® Fit nicht wie gewünscht wirkt, bzw. dass sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern. Wenn Sie Mucofalk® Fit auf Anraten eines Arztes einnehmen, halten Sie vor einem Abbruch der Behandlung bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können Blähungen und Völlegefühl auftreten, die aber im Verlauf der weiteren Behandlung im Allgemeinen abklingen.

Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Blähungen und harter Stuhl auftreten, und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses sowie der Verstopfung der Speiseröhre.

Indische Flohsamenschalen enthalten Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels oder durch Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen können. Die Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock (plötzlich generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann) sein.

Für die genannten Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Mucofalk® Fit nicht noch einmal eingenommen werden.

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 die folgende Adresse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de

5. Wie ist Mucofalk® Fit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Beuteln und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Mucofalk® Fit enthält

Der Wirkstoff ist:
Indische Flohsamenschalen, gemahlen

5 g Granulat (= 1 Beutel) enthalten:
3,25 g Indische Flohsamenschalen, gemahlen

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Saccharose), Citronensäure, Dextrin (aus Mais oder Kartoffeln), Natriumalginat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Orangenaroma, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium
(Weitere Informationen zu Natrium und Sucrose, siehe Ende Abschnitt 2)

Wie Mucofalk® Fit aussieht und Inhalt der Packung

Mucofalk® Fit ist ein beigefarbenes Granulat mit braunen Partikeln und riecht nach Orangen.

Mucofalk® Fit ist in Packungen mit 20 und 100 Portionsbeuteln à 5 g Granulat erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Zul.-Nr.: 58377.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Mucofalk® Fit

Fast jeder leidet irgendwann unter Magen- oder Darmbeschwerden, wie z. B. Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen oder Blähungen. Diese Beschwerden allein sind aus medizinischer Sicht meist 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® Fit enthält Indische Flohsamenschalen. Diese binden ca. das vierzigfache ihres eigenen Gewichts an Flüssigkeit fest an sich und sind zur Behandlung sowohl von Verstopfung als auch von Durchfall geeignet, da sie die Beschaffenheit des Stuhls in beiden Fällen auf natürliche Weise regulieren.

Mucofalk® Fit wirkt auf natürliche Weise ausschließlich im Darm. Weil Mucofalk® Fit auf natürliche Weise wirkt und die normale Darmtätigkeit fördert, setzt die Wirkung nicht schlagartig, sondern meist erst nach 12 bis 24 Stunden ein. Mucofalk® Fit führt auch bei längerer Anwendung nicht zu einer Gewöhnung oder zu einer nachlassenden Wirkung.

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

Unterstützen Sie die Wirkung von Mucofalk® Fit 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.

Wenn Sie unter leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten (Blutfetten) leiden, kann die Einnahme von Mucofalk® Fit, unterstützend zu einer Diät, die Senkung der Cholesterinwerte zusätzlich begünstigen.

Hinweis:

Das Granulat von Mucofalk® Fit enthält als Wirkstoff eine Substanz pflanzlichen Ursprungs. Deshalb kann es in Farbe und Geschmack von Packung zu Packung variieren, ohne dass dadurch die Wirksamkeit von Mucofalk Fit beeinträchtigt wird.

Weitere Informationen und Patientenratgeber finden Sie auf www.mucofalk.de.