

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Obstinol® M

9,97 g/ 30 ml Emulsion zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Dickflüssiges Paraffin

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Obstinol M* und wofür wird es angewendet?

Obstinol M ist ein Abführmittel.

Obstinol M wird bei Stuhlverstopfung (Obstipation) zur kurzfristigen Behandlung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Obstinol M* beachten?

***Obstinol M* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen dickflüssiges Paraffin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Bewusstseinsstörungen.
- bei Schluck- und Magenentleerungsstörungen.
- bei akuten Erkrankungen des Ober- und Unterbauchs wie:

- akute entzündliche Erkrankungen (Blinddarmentzündung, akute Schübe chronisch entzündlicher Darmerkrankungen).
- Darmverschluss bzw. Verdacht auf Darmverschluss.
- Darmdurchbruch bzw. Verdacht auf Darmdurchbruch.

Für Kinder bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr ist die Einnahme von *Obstinol M* nicht angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Obstinol M* einnehmen.

Aufgrund der Gefahr der versehentlichen Einatmung des Wirkstoffs in die Lunge (Aspirationspneumonie) sollte *Obstinol M* nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Einnahme von *Obstinol M* sollte wegen der Gefahr der versehentlichen Einatmung des Wirkstoffs (Aspiration) nur in aufrechter Körperhaltung erfolgen.

Bei bettlägerigen und behinderten Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko sollte *Obstinol M* nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit einer Veränderung Ihrer Ernährung (vermehrte Aufnahme von faserreicher Kost und ausreichende Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (z.B. ausreichende körperliche Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren sollen *Obstinol M* nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erhalten.

Für Kinder unter 2 Jahren sowie für Kinder mit Aspirationsgefahr oder behinderte Kinder wird *Obstinol M* nicht empfohlen.

Einnahme von *Obstinol M* 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.

Die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen (A, D, E, K) kann, insbesondere bei länger dauernder Einnahme, herabgesetzt werden. Die Einnahme von *Obstinol M* sollte deshalb nicht gleichzeitig mit der Nahrungsaufnahme erfolgen. Der Abstand sollte deshalb mindestens eine Stunde betragen.

Die gleichzeitige Einnahme von *Obstinol M* und oralen Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Aminoglykosiden (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) sowie oralen Kontrazeptiva (Mittel zur Schwangerschaftsverhütung, 'Pille') kann die Aufnahme (Resorption) dieser Arzneimittel beeinträchtigen.

Obstinol M sollte nicht gleichzeitig mit Docusat-Natrium eingenommen werden, da Docusat-Natrium dessen Resorption erhöht.

Einnahme von *Obstinol M* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei länger dauernder Einnahme von *Obstinol M* und in Verbindung mit Mahlzeiten kann ein Mangel an fettlöslichen Vitaminen eintreten, da diese Vitamine (A, D, E, K) aus den entsprechenden Speisen nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Es ist deshalb darauf zu achten, dass *Obstinol M* mindestens 1 Stunde vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen wird (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *Obstinol M* einzunehmen“).

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.

Schwangerschaft

Eine durch *Obstinol M* hervorgerufene verminderte Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen aus dem Verdauungstrakt bei Schwangeren kann zu einer Beeinträchtigung der Entwicklung des ungeborenen Kindes führen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Obstinol M* nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Höhere Dosierungen und eine wiederholte Einnahme von *Obstinol M* sind während der Schwangerschaft unbedingt zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob *Obstinol M* in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie *Obstinol M* nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Höhere Dosierungen und eine wiederholte Einnahme von *Obstinol M* sind während der Stillzeit unbedingt zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Obstinol M* enthält Benzoessäure/Benzoat.**

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Benzoessäure/Benzoat in 30 ml Emulsion; entsprechend 1 mg/ml Emulsion.

Benzoessäure/Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

***Obstinol M* enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 30 ml Emulsion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Obstinol M* 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 sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird folgendes anfängliches Dosierungsschema empfohlen:

Für die Altersstufe von **2-12 Jahren** ist eine gewichtsabhängige Dosierung von **1-2 ml *Obstinol M* pro kg Körpergewicht** sinnvoll. **Ab dem Alter von 12 Jahren** wird die Erwachsenenendosis von **10-45 ml *Obstinol M* pro Tag** empfohlen.

Die weitere Dosierung orientiert sich am Weiterbestehen der Symptome. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Die nachstehende Tabelle soll bei der Berechnung der Dosierung behilflich sein:

Alter	Körpergewicht	Empfohlene Tagesdosis
Kinder ab 2 Jahre	ca. 12 kg	10-20 ml <i>Obstinol M</i>
Kinder ab 6 Jahre	ca. 20 kg	10-30 ml <i>Obstinol M</i>
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	ab ca. 40 kg	10-45 ml <i>Obstinol M</i>

Der Packung liegt ein 20 ml-Messbecher bei.

Eineinhalb (1 ½) Messbecher entsprechen 30 ml *Obstinol M* Emulsion (entsprechend 9,97 g bzw. 11,6 ml dickflüssiges Paraffin).

Die in der Tabelle angegebene Tagesdosis kann auf einmal oder verteilt in Einzeldosen eingenommen werden.

Im Übrigen ist auf eine zu den Mahlzeiten zeitversetzte (mindestens 1 Stunde) Einnahme von *Obstinol M* zu achten, um die Resorption von fettlöslichen Vitaminen nicht zu stören.

Die Wirkung tritt nach ca. 6-12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Die Emulsion langsam bis zur entsprechenden Markierung in den Messbecher füllen und einnehmen. Nach Gebrauch den Messbecher mit Leitungswasser reinigen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Abführmitteln soll nicht ohne ärztlichen Rat und **nur kurzfristig** erfolgen. Die Anwendungsdauer von *Obstinol M* soll im Allgemeinen auf **7 Tage** beschränkt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Obstinol M* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zum Heraussickern von Paraffin aus dem Anus (After) und zum unwillkürlichen Abgang von Stuhl (Stuhlinkontinenz) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von *Obstinol M* 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Besonders bei Anwendung von dickflüssigem Paraffin in hohen Dosen kann es zum unwillkürlichen Abgang von Stuhl (Stuhlinkontinenz) und zu Hautschäden im Afterbereich kommen.

In Einzelfällen kann es nach Einatmung von dickflüssigem Paraffin zu Ablagerungen in der Lunge kommen (pulmonale Granulome, pulmonale Paraffinose) (siehe auch Kapitel 2, Abschnitt 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').

Des Weiteren können Lipidpneumonien (durch eingeatmete Fetttropfen ausgelöste Lungenentzündungen) auftreten.

Ein Fall von Paraffin-Ablagerung in der Leber (Lebergranulom) nach langjähriger oraler Paraffinanwendung wurde beschrieben.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Abführmitteln zu einer Störung der Aufnahme von Kalium (Hypokaliämie) und Kalzium (Hypokalzämie) sowie zu einem Krankheitsbild führen, das durch eine Überproduktion des Hormons Aldosteron gekennzeichnet ist (sekundärer Hyperaldosteronismus).

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 *Obstinol M* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach Anbruch der Flasche 12 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Obstinol M* enthält

Der Wirkstoff ist dickflüssiges Paraffin.

30 ml Emulsion zum Einnehmen enthalten: 9,97 g dickflüssiges Paraffin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Tragant, Hymetellose, arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Benzoesäure, Gypsophila-Saponin, Saccharin-Natrium 2 H₂O, gereinigtes Wasser; Ananas-Aroma, künstlich.

Wie *Obstinol M* aussieht und Inhalt der Packung

Braune Glasflasche mit Schraubdeckel und Messbecher

Obstinol M ist in Flaschen mit 250 ml Emulsion zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Apontis Pharma GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH
45724 Waltrop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.