

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASCOMUCIL[®], Pulver

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen, gemahlen, 2,5 g in 5 g Pulver zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Stuhlregulierung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Erhöhung der Ballaststoffzufuhr bei bestimmten Erkrankungen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PASCOMUCIL[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PASCOMUCIL[®] ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Anwendungsgebiete:

- a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung.
- b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Rektal- und Analooperationen (Eingriffen im Enddarmbereich), bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden.
- c) Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist, z.B. als unterstützende Behandlung beim Reizdarmsyndrom, wenn die Verstopfung im Vordergrund steht; und als Ergänzung einer Diät bei erhöhten Cholesterinwerten (Hypercholesterinämie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOMUCIL® BEACHTEN?

PASCOMUCIL® darf nicht eingenommen werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Indische Flohsamenschalen (*Plantago Psyllium*) oder Lactose.
- Von Patienten mit einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert.
- Bei nicht diagnostizierten Rektalblutungen und nach erfolgloser Anwendung eines anderen Abführmittels.
- Von Patienten, die an einer krankhaften Verengung im Bereich des Magen-Darm-Traktes und/oder an Krankheiten der Speiseröhre oder des Mageneingangs (Kardia) leiden.
- Bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus).
- Bei Paralyse (Lähmung) des Darmes oder bei Megakolon (Erweiterung des Dickdarms).
- Von Patienten mit Schluckbeschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Kinder:

Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren für *Anwendungsgebiet a) und b)* nicht empfohlen.

Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren für *Anwendungsgebiet c)* nicht empfohlen.

Flohsamenschalen sollten nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden von Patienten mit Koprostase (Kotstauung) und bei Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können.

Anwendungsgebiet a)

Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Anwendungsgebiet c)

Die Anwendung als Ergänzung einer Diät bei erhöhten Cholesterinwerten im Blut (Hypercholesterinämie) bedarf einer ärztlichen Überwachung.

Nehmen Sie PASCOMUCIL® immer mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge ein, z. B. 1 Glas Wasser, Milch oder Fruchtsaft (mindestens 150 ml pro gestrichenen Messlöffel = 5 g Pulver).

Achtung:

Bei der Einnahme von PASCOMUCIL® ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mindestens 150 ml pro Messlöffel) kann es zum Aufquellen des Arzneimittels und Obstruktion (Blockierung) des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen.

Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur Verstopfung kommen oder eine bestehende Verstopfung verstärkt werden.

Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme sollte sofort ein Arzt befragt werden.

Die Behandlung von geschwächten oder älteren Patienten sollte überwacht werden.

Wenn Sie im Gesundheitssystem arbeiten oder zum medizinischen Fachpersonal gehören und schon seit langem Produkte einnahmefertig vorbereiten, die pulverisierte *Plantago ovata* Samen enthalten, können Sie möglicherweise durch das ständige Einatmen dieses Pulvers eine Allergie dagegen entwickelt haben. PASCOMUCIL® darf nicht eingenommen werden, wenn eines der in Abschnitt 4

gelisteten allergischen Symptome auftritt. (Siehe Abschnitt „PASCOMUCIL® darf nicht eingenommen werden“)

Wenn eine Ernährungsumstellung erfolglos bleibt sind Quellstoff-Laxantien (wie z.B. PASCOMUCIL®) anderen Abführmitteln vorzuziehen.

Einnahme von PASCOMUCIL® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann deren Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt (Resorption) verzögert sein. Deshalb sollte PASCOMUCIL® mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Bei Einnahme des Arzneimittels zu den Mahlzeiten kann es bei Diabetikern nötig sein, die Insulinmenge zu reduzieren.

Die Einnahme von Indischen Flohsamenschalen bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen sollte ärztlich überwacht werden, da die Dosis des Schilddrüsenhormons gegebenenfalls angepasst werden muss.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu mindern, sollten Indische Flohsamenschalen in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie Verstopfungen (Obstipation) hervorrufen können (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Besonderer Hinweis für Diabetiker:

Diabetiker sollen Indische Flohsamenschalen nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, da eine Anpassung der antidiabetischen Therapie nötig sein könnte.

1 gestrichener Dosierlöffel (5 g Pulver) enthält 2,5 g Lactose-Monohydrat (= 0,2 BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes zu berücksichtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von PASCOMUCIL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Betracht gezogen werden, wenn es nötig ist und eine Ernährungsumstellung erfolglos bleibt. Dabei sind Quellstoff-Laxantien (wie z. B. PASCOMUCIL®) anderen Abführmitteln vorzuziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

PASCOMUCIL® enthält Lactose:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PASCOMUCIL® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PASCOMUCIL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PASCOMUCIL® wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendungsgebiete a) und b)

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene, ältere Menschen:

1 gestrichener Messlöffel PASCOMUCIL® 3-mal täglich.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren:

1 gestrichener Messlöffel PASCOMUCIL® 2-mal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendungsgebiet c)

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene, ältere Menschen:

2 gestrichene Messlöffel PASCOMUCIL® 3-mal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Die entsprechende Dosis in reichlich Flüssigkeit, ca. 150 ml Wasser, Milch oder Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit mischen; zügig verrühren und zügig einnehmen, da sonst die Flohsamenschalen bereits im Glas oder der Tasse aufquellen.

Zur Entfaltung seiner optimalen und sanften Wirksamkeit ist auf eine ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Die Einnahme von PASCOMUCIL® sollte tagsüber und mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach Einnahme anderer Arzneimittel erfolgen. Der Wirkungseintritt erfolgt 12-24 Stunden nach der Einnahme.

Wenn das Produkt für die Anwendung vorbereitet wird, ist unbedingt darauf zu achten, das Einatmen des Pulvers zu vermeiden, um das Risiko für eine Sensibilisierung gegenüber dem Wirkstoff zu minimieren.

Dauer der Anwendung:

Achtung: Nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem zu Bett gehen einnehmen.

Wenn die Verstopfung länger als 3 Tage anhält, sollte ein Arzt oder Apotheker befragt werden. Bitte beachte Sie auch den Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Wenn Sie eine größere Menge von PASCOMUCIL® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei zu hoher Dosierung können Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. In diesem Fall sollten Sie zunächst ausreichend Flüssigkeit trinken (2-3 l am Tag). Bei länger andauernden Beschwerden sollte zur Entscheidung weiterer Maßnahmen ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOMUCIL® vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie in der Dosierungsanleitung empfohlen fort, ohne die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOMUCIL® abbrechen:

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Verordner über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten, diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab. Es besteht die Gefahr von Stuhlverhalten, eines Darmverschlusses oder einer Blockierung des Speiseröhre, insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens sind nicht bekannt.

Plantago ovata Samen enthalten Stoffe, die nach oralem Gebrauch des Produktes, nach Hautkontakt oder im Falle eines Pulvers auch durch Einatmen zu allergischen Reaktionen führen können.

Die allergischen Symptome können laufende Nase, Rötung des Auges, Atemnot, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) beinhalten. Personen, die das Pulver regelmäßig verarbeiten, sind anfälliger für diese Reaktionen (siehe Abschnitt 2)

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 PASCOMUCIL® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Dose nach Gebrauch stets wieder gut verschließen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCOMUCIL® enthält:

- Der Wirkstoff ist:
5 g Pulver enthalten: Indische Flohsamenschalen, gemahlen, 2,5 g.

- Der sonstige Bestandteil ist:
Lactose-Monohydrat.

Wie PASCOMUCIL® aussieht und Inhalt der Packung:

Dose mit hellbeigem Pulver.

PASCOMUCIL® ist als Packung mit 200 g Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015
