Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plantaben® Madaus

Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen-Pulver

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *PLANTABEN® MADAUS* und wofür wird es angewendet?

Plantaben® Madaus ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung

Anwendungsgebiete:

Chronische Verstopfung (Obstipation); Erkrankungen, bei denen eine erleichterte 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 Durchfällen unterschiedlicher Ursache sowie bei Reizdarm.

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.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von *PLANTABEN® MADAUS* beachten?

Bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteinen) und Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen soll ***Plantaben® Madaus*** nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss sein können.

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

Plantaben® Madaus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flohsamenschalen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind;
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheiten, die länger als 2 Wochen andauert;
- bei rektalen Blutungen, die nicht vom Arzt diagnostisch abgeklärt wurden;
- bei nicht erfolgter Stuhlentleerung nach Einnahme eines Abführmittels;
- bei Verengungen der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Bereich des Magen-Darm-Traktes;
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus), Darmlähmung oder abnormer Weitstellung des Dickdarms (Megakolon);
- bei Schluckschwierigkeiten;
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus;
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ***Plantaben® Madaus*** anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Plantaben® Madaus* ist erforderlich

Warnhinweis
Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit reichlich Flüssigkeit ein. Ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr kann die Einnahme von ***Plantaben® Madaus*** durch vorzeitige Quellung in Rachen und Speiseröhre im Extremfall zu einem Erstickungsanfall führen. Ein Darmverschluss kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht bei Schluckbeschwerden und nicht im Liegen ein. Wenn nach der Einnahme von ***Plantaben® Madaus*** Schmerzen im Brustkorb, Erbrechen oder Schluck- oder Atembeschwerden auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
Die Anwendung bei Älteren und Hilfsbedürftigen sollte nur unter Aufsicht eines Erwachsenen stattfinden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Plantaben® Madaus einnehmen, wenn Sie im Gesundheitswesen oder in der Pflege arbeiten und für längere Zeit Arzneimittel mit Flohsamenpulver für die Einnahme durch Patienten vorbereiten. Durch die kontinuierliche Inhalation von Flohsamenstäuben können Sie eine Allergie gegen diese Produkte entwickelt haben. Wenn Symptome (siehe Abschnitt 4) als allergisch bestätigt worden sind, sollten Sie diese Produkte nicht mehr einnehmen (siehe in Abschnitt 3) „***Plantaben® Madaus*** darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Plantaben® Madaus darf bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

Einnahme von *Plantaben® Madaus* zuammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Die Resorption von anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln wie z.B. Mineralstoffen, Vitaminen (B 12), Cumarinabkömmlingen, Carbamazepin und Lithium kann verlangsamt oder reduziert werden. Sie sollten daher einen Abstand von ½ - 1 Stunde vor und nach Einnahme von anderen Arzneimitteln einhalten.

Plantaben® Madaus sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Digitalispräparaten nicht eingenommen werden.

Quellmittel und darmmotilitätshemmende Arzneimittel, z. B. Loperamidhydrochlorid und Opiate, dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden (Gefahr des Darmverschlusses).
Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein.

Die gleichzeitige Einnahme von ***Plantaben® Madaus*** mit Schilddrüsenhormonen bedarf der ärztlichen Überwachung, da die Dosis der Schilddrüsenhormone eventuell angepasst werden muss.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können ***Plantaben® Madaus*** während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist *PLANTABEN® MADAUS* 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ***Plantaben® Madaus*** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da ***Plantaben® Madaus*** sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von ***Plantaben® Madaus*** und wie of sollten Sie ***Plantaben® Madaus*** einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1 bis 3mal täglich 1 Beutel aufgelöst in Wasser ein.

Wie sollten Sie ***Plantaben® Madaus*** einnehmen?

Sie sollten ***Plantaben® Madaus*** mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 150 ml = z.B. 1 - 2 Gläser Wasser) einnehmen und sofort hinunterschlucken. Die Einnahme ohne genügend Flüssigkeit kann durch vorzeitige Quellung von ***Plantaben® Madaus*** in Rachen oder Speiseröhre im Extremfall zu einem Erstickungsanfall führen. Bitte beachten Sie außerdem die Warnhinweise.
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr sollte 1 - 2 Liter betragen.“

Die Einnahme sollte tagsüber mindestens ½ bis 1 Stunde vor der Einnahme anderer Arzneimittel erfolgen. Die Wirkung setzt 12 bis 24 Stunden später ein.
Plantaben® Madaus sollte nicht direkt vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Wenn Sie das Produkt für die Einnahme durch den Patienten vorbereiten, sollten Sie in jedem Fall versuchen, das Einatmen von Stäuben des Pulvers zu vermeiden.

Wie lange sollten Sie ***Plantaben® Madaus*** einnehmen?

Wenn die Verstopfung trotz Einnahme von **Plantaben® Madaus** länger als 3 Tage anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Bitte beachten Sie außerdem die Angaben unter Anwendungsgebiete und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ***Plantaben® Madaus*** ist erforderlich“.

Wenn Sie eine größere Menge von *Plantaben® Madaus* eingenommen haben, als Sie sollten?

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.
Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkungen bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken.
Möglicherweise kann ein Darmverschluss hervorgerufen werden.

Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von *Plantaben® Madaus* 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.Es können Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl besonders während der ersten Behandlungstage auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.

Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses, der Speiseröhrenverlegung sowie des Stuhlverhalts.

Aufgrund des allergenen Potentials von Indischen Flohsamenschalen sind Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu schockartigen Reaktionen möglich. Ein Fall von Verkrampfung der Atemmuskulatur ist beschrieben worden.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere starke Bauchschmerzen, Schmerzen in der Brustgegend, Schwierigkeiten beim Schlucken oder beim Atmen, Kloßgefühl im Hals, Erbrechen oder Überempfindlichkeitsreaktionen bei sich beobachten, setzen Sie ***Plantaben® Madaus*** ab und informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ***Plantaben® Madaus*** nicht noch einmal eingenommen werden.

Flohsamenschalen enthalten Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels, Hautkontakt mit dem Arzneimittel oder nach Einatmen von Stäuben des Arzneimittelpulvers zu allergischen Reaktionen führen können.

Die Symptome einer Allergie können eine laufende Nase, Rötung der Augen, Schwierigkeiten beim Atmen, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie sein (d.h. eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann).

Personen die regelmäßig mit Flohsamenschalenpulvern arbeiten, 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 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 *PLANTABEN® MADAUS* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

In der Originalpackung aufbewahren um vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Plantaben® Madaus* enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Beutel (= 5 g Brausepulver) enthält:
Indische Flohsamenschalen-Pulver 3,5 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weinsäure (Ph.Eur.), Gelborange S (E 110), Saccharin-Natrium, Orangenaroma, Natriumhydrogencarbonat.

Wie *Plantaben® Madaus* aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 30 Beuteln und 60 Beuteln Brausepulver

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:
MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2105.