

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HEUMANN Abführtee Solubilax® Teeaufgusspulver

Wirkstoff: Alexandriner-Sennesfrüchte-Trockenextrakt

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 sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist HEUMANN Abführtee Solubilax und wofür wird er angewendet?

HEUMANN Abführtee Solubilax ist ein pflanzliches, stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiete:

HEUMANN Abführtee Solubilax wird kurzfristig bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax beachten?

HEUMANN Abführtee Solubilax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bestandteile von Alexandriner-Sennesfrüchten oder Maltodextrin sind,
- bei Darmverschluss, Darmverengung und/oder Darmerschaffung,
- bei Blinddarmentzündung sowie anderen entzündlichen Darmerkrankungen, wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HEUMANN Abführtee Solubilax einnehmen.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.
Vermeiden Sie eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln (länger als 2 Wochen).

HEUMANN Abführtee Solubilax darf erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden

Wegen des Risikos von **Kaliumverlusten** (siehe „Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sollten Sie mit einem Arzt sprechen:

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte, den Herzmuskel stärkende Arzneimittel (Herzglykoside) einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu einer QT-Verlängerung (besondere Form von Herzrhythmusstörungen) führen können,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Harnausscheidung steigern,
- wenn Sie Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) einnehmen und/oder
- wenn Sie Süßholzwurzel einnehmen (siehe auch „Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wie alle Abführmittel sollte HEUMANN Abführtee Solubilax nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer Kotstauung oder an Magen-Darm-Beschwerden unbekannter Ursache wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, denn diese Beschwerden können ein Hinweis auf einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Anwendung von Abführmitteln sollte vermieden werden.

Besondere Hinweise:

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen.

Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Es wurden Fälle von Leberschädigung, einschließlich akuten Leberversagens, berichtet, besonders bei hohen Dosen oder längerer Einnahme.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Kinder

Wenden Sie HEUMANN Abführtee Solubilax nicht bei Kindern unter 12 Jahren an. Zur Anwendung von HEUMANN Abführtee Solubilax bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor (siehe unter „HEUMANN Abführtee Solubilax darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax 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.

Bei andauerndem Gebrauch oder bei Missbrauch sind durch Kaliummangel Wechselwirkungen mit den folgenden Arzneimitteln möglich:

- Verstärkung der Wirkung bestimmter den Herzmuskel starker Arzneimittel (Herzglykoside),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- Arzneimittel, die eine Umkehrung zum normalen Herzrhythmus herbeiführen (z. B. Chinidin),
- Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung (besondere Form von Herzrhythmusstörungen) führen können.

Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), von Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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 Sicherheit während der Stillzeit und Schwangerschaft wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

3. Wie ist HEUMANN Abführtee Solubilax 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, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre, soweit nicht anders verordnet, 1 Tasse Tee, zubereitet mit ½–1 gestrichenen Messlöffel 1-mal täglich am Abend. Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.

Die maximal tägliche Aufnahme beträgt 1 Messlöffel HEUMANN Abführtee Solubilax. Dies entspricht insgesamt 30 mg Hydroxyanthracenderivaten, berechnet als Sennosid B.

Normalerweise ist es ausreichend, HEUMANN Abführtee Solubilax zwei- bis dreimal pro Woche einzunehmen.

HEUMANN Abführtee Solubilax wird am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt nach ca. 8–12 Stunden ein.

HEUMANN Abführtee Solubilax ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren (siehe unter „HEUMANN Abführtee Solubilax darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zubereitung: ½–1 gestrichenen Messlöffel Teeaufgusspulver unter Umrühren mit heißem oder warmem Wasser (ca. 150 ml) übergießen und nach Belieben süßen.

Dauer der Anwendung

Das Arzneimittel sollte nicht länger als ein bis zwei Wochen und nicht in höheren Dosen (mehr als 1 Messlöffel pro Tag) eingenommen werden.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von HEUMANN Abführtee Solubilax zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge HEUMANN Abführtee Solubilax eingenommen haben, als Sie sollten

Es können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen, Überwachung des Elektrolytspiegels, insbesondere des Kaliumspiegels) gegebenenfalls erforderlich sind. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie HEUMANN Abführtee Solubilax können zu Leberschäden führen.

Wenn Sie die Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax vergessen haben

Nehmen Sie bitte nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von HEUMANN Abführtee Solubilax mit der oben angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 |

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper auftreten.

Auch kann es zu Bauchschmerzen und -krämpfen sowie zu Durchfällen kommen, insbesondere bei Patienten mit einem Reizdarmsyndrom. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, sodass in diesen Fällen die Dosierung vermindert werden muss. Es wurden Fälle von Leberschädigung, einschließlich akuten Leberversagens, berichtet, besonders bei hohen Dosen oder längerer Einnahme.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Lang anhaltender Gebrauch kann zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes führen mit der Folge von Eiweiß und Blut im Urin (Albuminurie, Hämaturie). Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückgebildet.

Abbauprodukte der Sennespflanze können zu einer harmlosen Rotbraunverfärbung des Harns führen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen) muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

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 HEUMANN Abführtee Solubilax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Nach Gebrauch fest verschließen!

Hinweise auf Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Öffnen des Glases ist der Inhalt noch 6 Monate haltbar.

Sollte der Inhalt nicht aufgebraucht sein, so ist der Inhalt nicht weiter zu verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HEUMANN Abführtee Solubilax enthält

1,2 g Teeaufgusspulver (= 1 Messlöffel) enthalten:
Trockenextrakt aus Alexandriner-Sennesfrüchten (7–12 : 1),
eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B,
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil:

Maltodextrin.

Hinweise:

1 Messlöffel (1,2 g) HEUMANN Abführtee Solubilax enthält nur ca. 1 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,09 BE, und ist deshalb auch für Diabetiker geeignet.

HEUMANN Abführtee Solubilax ist glutenfrei. Er kann daher bei Zöliakie und heimischer Sprue getrunken werden.

Wie HEUMANN Abführtee Solubilax aussieht und Inhalt der Packung

Eine Originalpackung enthält 30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen) und einen Messlöffel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2015_2**.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Messlöffel) beige packt.



Hersteller:

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main



Apothekenpflichtig.