

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Mucofalk® Fit
Granulat**

Indische Flohsamenschalen, gemahlen
(Plantago ovata Samenschalen)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mucofalk® Fit jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mucofalk® Fit und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 bei erhöhten Blutfettwerten.

Mucofalk® Fit wird angewendet:

- bei länger anhaltender (chronischer) Verstopfung (Obstipation),
- bei 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,
- zur unterstützenden Behandlung bei Durchfällen unterschiedlicher Ursache,
- bei Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballaststoffaufnahme erwünscht ist, z. B. bei Reizdarmsyndrom,
- zur unterstützenden Behandlung bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten zusätzlich zu einer Diät.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MUCOFALK® FIT BEACHTEN?**Mucofalk® Fit darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,

- bei schweren Fällen von Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau),
- bei Beschwerden und Schmerzen im Bauchraum, Übelkeit und Erbrechen bis zur Klärung der Ursachen durch einen Arzt,
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei Blutabgang durch den Anus/After,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhafter Verengung der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Magen-Darm-Trakt,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder krankhafter Erweiterung des Dickdarms (Megakolonsyndrom),
- bei Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes (Elektrolythaushaltes),
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbaren Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mucofalk® Fit ist in folgenden Situationen erforderlich:

Bei anhaltender Verstopfung und unregelmäßigem Stuhlgang über 1 Woche oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder einer Erhöhung der Körpertemperatur einhergehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ebenso sollten Sie bei ausbleibendem Stuhlgang mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnahme von Mucofalk® Fit einen Arzt aufsuchen, da diese Beschwerden auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen können, bei dem Mucofalk® Fit nicht eingenommen werden darf.

Nehmen Sie Mucofalk® Fit nicht bei Schluck- oder Rachenbeschwerden und nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem zu Bett gehen ein.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Brustschmerzen, Erbrechen, Schluck- oder Atembeschwerden auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen darf Mucofalk® Fit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evtl. angepasst werden muss.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit reichlich Flüssigkeit, z. B. 150 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 Beutel (entsprechend 5 g) Mucofalk® Fit ein, da es sonst zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen kann. Bei nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr kann Verstopfung auftreten.

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

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

Bei Einnahme von Mucofalk® Fit mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden, Cumarinen und Carbamazepin kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Mucofalk® Fit und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter Einnahme, kann nicht ausgeschlossen werden.

Mucofalk® Fit und Arzneimittel, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z. B. Loperamid, Opiumtinktur), dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden, da ein Darmverschluss auftreten kann.

Der Wirkstoff von Mucofalk® Fit kann die Aufnahme von Kohlenhydraten verzögern und so den Blutzuckerspiegel senken. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann daher eine Anpassung der Insulindosis erforderlich sein; bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Mucofalk® Fit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Einwände gegen eine Verabreichung in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Kinder unter 12 Jahren

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Mucofalk® Fit bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucofalk® Fit

Mucofalk® Fit enthält Sucrose (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Mucofalk® Fit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Patienten mit erblicher Fructoseintoleranz, mit Glucose-Galactose-Malabsorptionssyndrom oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten die Aufnahme von Sucrose (Saccharose) vermeiden.

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

Eine Einzeldosis Mucofalk® Fit (5 g) enthält 3,9 mmol (90 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST MUCOFALK® FIT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mucofalk® Fit immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Bei Anwendung als unterstützende Therapie bei Durchfall, Reizdarm und erhöhten Cholesterinwerten nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2- bis 6-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Fit nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Bei der Anwendung zur unterstützenden Behandlung bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten wird die Einnahme von Mucofalk® Fit zu den Mahlzeiten empfohlen.

Art der Anwendung

– **Bitte nehmen Sie das Präparat niemals trocken ein, da es sonst zu Schluckbeschwerden kommen kann.**

- Geben Sie den Inhalt eines Beutels Mucofalk® Fit in ein Glas.
- Füllen Sie das Glas langsam mit kaltem Wasser (mindestens 150 ml).
- Rühren Sie mit einem Löffel um, achten Sie darauf, dass sich keine Klumpen bilden und trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort.
- Nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem zu Bett gehen einnehmen!
- Trinken Sie ein weiteres Glas Flüssigkeit nach.

Hinweis:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit ausreichend (mindestens 150 ml) Flüssigkeit ein. Die Einnahme ohne genügend Flüssigkeit kann zum Ersticken führen. Mucofalk® Fit soll nicht kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Bitte beachten Sie außerdem die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung unter Abschnitt 2.

Dauer der Anwendung

Beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.

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.

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

Auch nach gleichzeitiger Einnahme mehrerer Portionen ist im Allgemeinen nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen.

Bei zu hoher Dosierung können jedoch die als Nebenwirkung bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Möglicherweise kann es zu einem Darmverschluss kommen. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Wenden Sie sich an einen Arzt, der entscheiden wird, ob gegebenenfalls 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 um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Fit abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass Mucofalk® Fit nicht wie gewünscht

wirkt, bzw. dass sich ihre Beschwerden wieder verschlechtern. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bereits bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen auch in sehr schwerer Form (Anaphylaxie)
- Krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)

In diesen Fällen sollten Sie Mucofalk® Fit nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

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.

5. WIE IST MUCOFALK® FIT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Beuteln und der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mucofalk® Fit enthält:

Der Wirkstoff ist:

Indische Flohsamenschalen, gemahlen

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Saccharose), Citronensäure, Dextrin, Natriumalginat, Natriumcitrat 2 H₂O, Orangenaroma, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium

Wie Mucofalk® Fit aussieht und Inhalt der Packung:

Mucofalk® Fit ist ein beige gefärbtes Granulat mit braunen Partikeln.

Packungen mit 20 und 100 Portionsbeuteln à 5 g Granulat

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
www.drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Zul.-Nr.: 58377.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Mucofalk® Fit

Fast jeder leidet irgendwann unter Magen- oder Darm-Beschwerden, wie z. B. Verstopfung, Durchfall, Bauschmerzen oder Blähungen. Diese Beschwerden allein sind aus medizinischer Sicht meistens 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 für die 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 zwei bis drei Tagen ein. Im Gegensatz zu herkömmlichen Abführmitteln führt Mucofalk® Fit 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.

Weitere Informationen und Patientenratgeber finden Sie auch auf unserer Homepage www.drfalkpharma.de unter dem Menüpunkt Patienten.