



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

FLOHSAMEN

Pflanzenteile zum Einnehmen
bzw. zur Herstellung einer
Suspension zum Einnehmen

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?

Flohsamen ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung der chronischen Verstopfung und für die Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

2.1 Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Flohsamen,
- wenn eine plötzliche Veränderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert, vorliegt,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Einnahme eines anderen Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- wenn krankhafte Verengungen im Magen-Darm-Bereich, drohender oder bestehender Darmverschluss, Darmlähmung oder abnorme Weitstellung des Dickdarms (Megakolon) vorliegen,
- bei Erkrankungen der Speiseröhre und des Mageneingangs,
- wenn Schluckbeschwerden oder sonstige Probleme im Rachen-Hals-Bereich vorliegen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich, wenn die unter Kapitel 1 beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau) und Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, soll die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss sein können. Die Einnahme zusammen mit Arzneimitteln, die die Darmbeweglichkeit hemmen, wie z. B. Opiode, sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, um die Gefahr eines Darmverschlusses zu reduzieren. Die Einnahme muss mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 30 ml Wasser oder vergleichbare wässrige Flüssigkeiten pro 1 g Flohsamen) erfolgen, da Flohsamen sonst aufquellen und den Rachenraum oder die Speiseröhre verschließen und so zur Erstickung führen könnten. Darmverschluss kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten.

Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Beschwerden beim Schlucken oder Atmen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Die Anwendung bei geschwächten und älteren Patienten sowie bei Kindern sollte angemessen überwacht werden.

2.3 Kinder

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Wenn eine Ernährungsumstellung bei Kindern keinen Erfolg zeigt, sollte abführend wirkenden Quellstoffen wie Flohsamen der Vorzug gegenüber anderen Abführmitteln gegeben werden.

2.4 Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien, Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden, Cumarinabkömmlingen, Carbamazepin oder Lithium kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Flohsamen und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von 0,5 bis 1 Stunde ein-

gehalten werden. Die gleichzeitige Einnahme von Flohsamen mit Schilddrüsenhormonen bedarf der ärztlichen Überwachung, da die Dosis der Schilddrüsenhormone eventuell angepasst werden muss. Wenn Sie Diabetiker sind, sollten Flohsamen nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden, da eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich sein kann.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Erwägung gezogen werden, falls es notwendig und eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist. Abführend wirkende Quellmittel sollten eingesetzt werden, bevor andere Abführmittel verwendet werden.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Nehmen Sie Flohsamen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung und Art der Anwendung

Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene (einschließlich Ältere)

Tagesdosis: 25 bis 40 g Flohsamen, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Tagesdosis: 12 bis 25 g Flohsamen, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen.

Art der Anwendung

Flohsamen müssen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, mindestens 30 ml Wasser oder vergleichbare wässrige Flüssigkeiten pro 1 g Flohsamen. Die Flohsamen werden zunächst mit der Flüssigkeit vermischt und dann nach Vorquellen mit Wasser (1 bis 2 Gläser) eingenommen. Auf zusätzliche ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten. Die Einnahme sollte über den Tag verteilt und nicht direkt vor dem Schlafengehen erfolgen. Es sollte ein Abstand von 0,5 bis 1 Stunde zur Einnahme von anderen Arzneimitteln eingehalten werden. Die Wirkung tritt nach 12 bis 24 Stunden ein.

3.2 Dauer der Anwendung

Bei anhaltender Verstopfung von mehr als 3 Tagen, Auftreten von Bauchschmerzen oder anderen Stuhlnunregelmäßigkeiten ist die Einnahme zu beenden und eine ärztliche Abklärung erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flohsamen zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten

und sich aufgrund der höheren Dosis Beschwerden (z. B. Bauchbeschwerden, Blähungen und bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr möglicherweise Darmverschluss) einstellen, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter Nebenwirkungen aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Es können Blähungen und Völlegefühl auftreten, die aber im Verlauf der weiteren Behandlung im Allgemeinen abklingen. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses, einer Verlegung der Speiseröhre sowie eines Stuhlverhaltes. Flohsamen enthalten Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels, durch Hautkontakt mit dem Arzneimittel oder nach Einatmen von Stäuben des Arzneimittels zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen können. Die Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können eine laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock (plötzliche generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann) sein. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

4.2 Besondere Hinweise

Wenden Sie Flohsamen nicht weiter an, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen auftreten sollten und befragen Sie Ihren Arzt.

4.3 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 dieses Arzneimittel aufzubewahren?

5.1 Allgemeine Hinweise

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

5.2 Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern. Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was dieses Arzneimittel enthält

100 g des Arzneimittels enthalten den Wirkstoff: 100 g Flohsamen (AB). Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

6.2 Wie das Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Loser Arzneitee im Umkarton mit Innenbeutel. Flohsamen ist in folgender Packungsgröße erhältlich: 300 g Körner im Umkarton.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital
Deutschland

Telefon: +49 351 65803-0

Fax: +49 351 65803-99

E-Mail: info@bombastus-werke.de

6.4 Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.