RECORDATI PHARMA GROUP

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flosa®

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Indische Flohsamenschalen (Plantago ovata), gemahlen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Flosa® 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie 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.

1. Was ist Flosa® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flosa® beachten?
3. Wie ist Flosa®einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flosa®aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was ist Flosa® und wofür wird es angewendet?

Flosa® ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

1.2 Flosa® wird angewendet bei
- chronischer Verstopfung;
- Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei einem Riss der Analschleimhaut (Analfissur), Hämorrhoiden.
- Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballaststoffaufnahme erwünscht ist, z. B. als Hilfsmittel bei Reizdarm.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flosa® beachten?

2.1 Flosa® darf nicht eingenommen/angewendet werden

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Flohsamenschalen oder einen der sonstigen Bestandteile darf das Präparat nicht angewendet werden.

- bei einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung, bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei krankhafter Verengung der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Magen-Darm-Trakt,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder Megakolon-Syndrom,
- bei schwer einstellbaren Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Phenylketonurie

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Flosa® ist erforderlich

- Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlunregelmäßigkeiten über 1 Woche ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.
- Ebenso ist bei Stuhlverhalt mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnahme von Flosa® ein Arzt aufzusuchen, da diese Beschwerden auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen können, bei dem Flosa® nicht eingenommen werden darf.
- Bei der Einnahme ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten, z. B. mindestens 170 ml Wasser auf 5,0 g Flosa® (entspricht ca. 34 ml auf 1 g Flosa®).
- Bei der Einnahme mit einer unzureichenden Menge Flüssigkeit kann Flosa® quellen, Ihren Rachen oder Ihre Speiseröhre verstopfen und sogar zum Ersticken führen. Darm-Verstopfung kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie jemals Schwierigkeiten beim Schlucken hatten oder wenn Sie Rachenbeschwerden haben.
- Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schmerzen in der Brustgegend, Schwierigkeiten beim Schlucken oder beim Atmen haben oder wenn Sie erbrechen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Flosa®

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

a) Kinder

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

b) Ältere Menschen

Die Behandlung von geschwächten Patienten und Senioren muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

c) Schwangerschaft

Für die Einnahme in der Schwangerschaft sind keine Einschränkungen bekannt. Quellstoffmittel sollten anderen Arzneimitteln gegenüber bevorzugt gegeben werden, wenn eine Ernährungsumstellung keinen Erfolg bringt.

d) Stillzeit

Für die Einnahme in der Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Flosa® oder werden selbst durch Flosa® in ihrer Wirkung beeinflusst, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel einnehmen?

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (B 12), Herzglykosiden und Cumarinderivaten aus dem Darm kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Flosa® und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von mindestens 0,5 bis 1 Stunde eingehalten werden.

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

Der Wirkstoff von Flosa® kann durch die Verzögerung der Kohlenhydrataufnahme blutzuckersenkend wirken. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann daher eine Anpassung der Insulindosis erforderlich sein; bitte befragen Sie einen Arzt.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter Einnahme, kann nicht ausgeschlossen werden; daher sollte durch Spiegelkontrollen überprüft werden, ob die Dosis angepasst werden muss.

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.

3. Wie ist Flosa® einzunehmen?

Nehmen Sie Flosa® 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.

Zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre

- zur Behandlung der habituellen Obstipation und bei Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, 3 mal täglich 1 Beutel mit 5,0 g Pulver
- bei Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballaststoffaufnahme erwünscht ist, 3 mal täglich 1 – 2 Beutel mit 5,0 g Pulver ein.

Wie und wann sollten Sie Flosa® einnehmen?
5,0 g (entspricht 1 Beutel) werden mit mindestens 170 ml kaltem Wasser, Milch, Fruchtsaft oder anderen Flüssigkeiten gemischt, 10,0 g (entspricht 2 Beuteln) werden mit mindestens 340 ml kaltem Wasser, Milch, Fruchtsaft oder anderen Flüssigkeiten gemischt. Dann wird schnell umgerührt und die Flüssigkeit sofort eingenommen. Danach ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten.
Flosa® sollte während des Tages mindestens 0,5 bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingenommen werden.
Flosa® sollte nicht kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden.
Pro Tag sollen mindesten 1,5 l Flüssigkeit getrunken werden.

Hinweis: Bei der Einnahme ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr, z. B. 170 ml Wasser auf 5,0 g Pulver, zu achten.
Auch sollte ein Abstand von einer halben bis 1 Stunde nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Wie lange sollten Sie Flosa® einnehmen?
Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flosa® ist erforderlich" und "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn Flosa® von einem Arzt verschrieben wurde, legt der Arzt die Dauer der Behandlung fest.

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

Wenn Sie eine größere Menge Flosa® eingenommen haben, als Sie sollten, können Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Flosa® vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flosa® Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Indischen Flohsamenschalen-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	**häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	**selten:** weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Gelegentlich Blähungen, die im weiteren Verlauf der Behandlung wieder abklingen. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten und es besteht die Gefahr des Darmverschlusses, der Speiseröhrenverlegung sowie der Stuhleinklemmung.

Bei beruflichem Kontakt sind infolge Inhalation des Pulvers Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Aufgrund des allergenen Potentials von Indischen Flohsamenschalen sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Nesselsucht, Asthma bis hin zum Kreislaufversagen (Anaphylaxie-ähnliche Reaktionen) möglich.

Sollten Sie Hinweise auf eine der oben genannten Nebenwirkungen, die sich insbesondere durch starke Bauchschmerzen, Schmerzen in der Brustgegend, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Kloßgefühl im Hals oder Erbrechen äußern können oder Überempfindlichkeitsreaktionen beobachten, setzen Sie Flosa® 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 das Arzneimittel nicht noch einmal eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Flosa® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Trocken und nicht über 25°C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Flosa® enthält:

Der Wirkstoff ist:
Indische Flohsamenschalen, gemahlen

5,0 g Pulver (1 Beutel) enthalten 3,25 g Indische Flohsamenschalen, gemahlen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Citronensäure, Orangenaroma, Saccharin-Natrium, Beta-Carotin, All-rac-alpha-Tocopherol, Natriumascorbat, Arabisches Gummi, Sucrose, Siliziumdioxid; Stärke, modifiziert; Mittelkettige Triglyceride.

Wie Flosa® aussieht und Inhalt der Packung:
Fein gemahlenes orange-farbiges Pulver.

Flosa® ist in Faltschachteln mit 30 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047 - 0
Fax: (0731) 7047 - 297

Hersteller:
Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Versionscode: Z09

Zusatzinformationen für den Patienten.

Liebe Patientin, lieber Patient!
Erkrankungen, wie z. B. schmerzhafte Stuhlentleerung, Analfissuren, Hämorrhoiden und Reizdarm, bei denen eine erleichterte Stuhlentleerung wünschenswert ist, werden häufig durch eine unausgewogene Ernährung und mangelnde körperliche Bewegung verstärkt. Eine ballaststoffreiche Ernährung und mehr Bewegung führen in vielen Fällen zu einer Verbesserung der Symptomatik. Außerdem sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Im Gegensatz zur Verstopfung ist das Reizdarm-Syndrom häufig auch durch Durchfall, der im Wechsel mit einer Verstopfung auftritt, begleitet. Wenn Ihre Stuhlbeschwerden länger anhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber. Beachten Sie dazu die Ausführungen in dieser Packungsbeilage.