Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucofalk® Apfel

Granulat

Indische Flohsamenschalen, gemahlen
(Plantago ovata Samenschalen)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mucofalk® Apfel und wofür wird es angewendet?

Mucofalk® Apfel enthält als Wirkstoff Indische Flohsamenschalen (gemahlen), ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Mucofalk® Apfel wird angewendet bei:
- länger anhaltender (chronischer) Verstopfung (Obstipation)
- Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl angestrebt wird, z. B. bei Einrissen an der Schleimhaut des Afters (Analfissuren), Hämorrhoiden, bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich
- Durchfällen unterschiedlicher Ursache zur unterstützenden Behandlung
- Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballaststoffaufnahme angestrebt wird wie z. B. unterstützend bei Reizdarmsyndrom, wenn die Verstopfung im Vordergrund steht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucofalk® Apfel beachten?

Mucofalk® Apfel darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- eine **plötzliche Änderung Ihrer Stuhlgewohnheiten** feststellen, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels keinen Stuhlgang haben,
- **Schluckstörungen** oder andere Hals- und Rachenprobleme haben,
- **Blut im Stuhl** bemerken, ohne dass die Ursache dafür geklärt ist,
- eine krankhafte **Verengung im Magen-Darm-Trakt** haben,
- eine **Erkrankung der Speiseröhre bzw. des Mageneingangs** haben,
- an drohendem oder bestehendem **Darmverschluss** (Ileus), Darmlähmung oder krankhafter Erweiterung des Dickdarms (Megakolon-Syndrom) leiden,
- an einer **schwer einstellbaren Form der Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie vor der Einnahme von Mucofalk® Apfel mit Ihrem Arzt oder Apotheker, vor allem wenn Sie unter
- Verstopfung mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden. Diese Beschwerden können auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen. In diesem Fall dürfen Sie Mucofalk® Apfel **nicht** einnehmen.

Nehmen Sie jede Einzeldosis Mucofalk® Apfel mit einem Glas Wasser (mindestens 150 ml), Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten ein.
Wenn Sie Mucofalk® Apfel ohne ausreichend Flüssigkeit einnehmen, kann das Arzneimittel im Rachenraum aufquellen und diesen oder die Speiseröhre verschließen. Dies kann zu einem Erstickungsanfall oder zu einem Darmverschluss führen.

Wenden Sie sich **sofort** an einen Arzt, wenn nach der Einnahme von Mucofalk® Apfel Brustschmerzen, Erbrechen, Schluck- oder Atembeschwerden auftreten.

Bei anhaltender Verstopfung und unregelmäßigem Stuhlgang über 3 Tage oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie Mucofalk® Apfel zur Behandlung einer chronischen Verstopfung einnehmen und bei Ihnen
- Bauchschmerzen oder Stuhlunregelmäßigkeiten auftreten, sollten Sie Mucofalk® Apfel nicht länger einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

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

Einnahme von Mucofalk® Apfel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen, kann deren Aufnahme ins Blut verzögert werden:
- **Mineralien**
- Vitamine **(Vitamin B_{12})**
- Arzneimittel gegen Herzschwäche **(Herzglykoside)**
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen **(Cumarinderivate)**
- Arzneimittel gegen Epilepsie **(Carbamazepin)** oder gegen Depressionen **(Lithium)**

Sie sollten zwischen der Einnahme von Mucofalk® Apfel und anderen Arzneimitteln immer einen zeitlichen Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde einhalten.

Die folgenden Arzneimittel sollten nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig Mucofalk® Apfel einnehmen:
- **Arzneimittel, die die natürliche Darmbewegung hemmen** (z. B. Loperamid, Opiate), da ein Darmverschluss auftreten kann.
- **Schilddrüsenhormone**, da eine Abschwächung der Wirkung der Schilddrüsenhormone auch dann auftreten kann, wenn Sie nicht gleichzeitig mit Mucofalk® Apfel eingenommen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evt. angepasst werden muss.
- **Insulin**, da der Wirkstoff von Mucofalk® Apfel die Aufnahme von Kohlenhydraten verzögern und so den **Blutzuckerspiegel** senken kann. Wenn Sie ein insulinpflichtiger Diabetiker sind, kann daher eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich sein; bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Mucofalk® Apfel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Nehmen Sie dieses Arzneimittel jedoch immer mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge ein – mindestens mit 150 ml Wasser, Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es bestehen keine Einwände gegen eine Verabreichung in der Schwangerschaft und Stillzeit. Wenn zur Behandlung einer Verstopfung eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist, sollten Sie abführende Quellmittel anderen Abführmitteln gegenüber vorziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mucofalk® Apfel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mucofalk® Apfel enthält Natrium und Sucrose
- Natrium: Eine Einzeldosis Mucofalk® Apfel (5 g) enthält 3,9 mmol (90 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Sucrose (Zucker): Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Patienten mit Diabetes: Eine Einzeldosis Mucofalk® Apfel (5 g) enthält 0,5 g Sucrose (Zucker) sowie 3,07 kcal (12,86 kJ) und entspricht 0,064 Broteinheiten.

Hinweis für Patienten mit Zöliakie: Mucofalk® Apfel ist glutenfrei.

Hinweis für Patienten mit Lactoseintoleranz: Mucofalk® Apfel ist lactosefrei.

3. Wie ist Mucofalk® Apfel 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 ganz sicher sind.

Anwendung bei Kindern:
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Mucofalk® Apfel bei **Kindern unter 12 Jahren** nicht anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt
- **zur Behandlung einer chronischen Verstopfung und bei Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl angestrebt wird** (z. B. Einrissen an der Schleimhaut des Afters, Hämorrhoiden): Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 3-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Apfel nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.
- **zur unterstützenden Behandlung bei Durchfall und Reizdarmsyndrom:** Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 6-mal täg-

lich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Apfel nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Art der Anwendung
- Nehmen Sie das Arzneimittel **niemals** trocken ein, da sonst Rachen, Atemwege oder die Speiseröhre blockiert werden können.
- Geben Sie den Inhalt eines Beutels Mucofalk® Apfel in ein Glas.
- Füllen Sie das Glas langsam mit Wasser, Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten (mindestens 150 ml).
- Rühren Sie rasch mit einem Löffel um. Achten Sie darauf, dass sich keine Klumpen bilden und trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort.
- Trinken Sie ein weiteres Glas Flüssigkeit nach.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem zu Bett gehen ein!

Die Wirkung von Mucofalk® Apfel setzt in der Regel 12 bis 24 Stunden nach der Einnahme ein.

Nehmen Sie Mucofalk® Apfel während des Tages mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln ein.

Bitte beachten Sie auch die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie die Hinweise zur Einnahme mit anderen Arzneimitteln in Abschnitt 2.

Dauer der Anwendung:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mucofalk® Apfel zu stark oder zu schwach ist. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihre Verstopfung nicht innerhalb von 3 Tagen beseitigt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucofalk® Apfel eingenommen haben, als Sie sollten
Auch wenn Sie gleichzeitig mehrere Portionen eingenommen haben, ist im Allgemeinen nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen.
Bei zu hoher Dosierung können jedoch Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Möglicherweise kann es zu einem Darmverschluss kommen.
Trinken Sie zunächst reichlich Flüssigkeit und wenden Sie sich an einen Arzt. Er wird entscheiden, ob Gegenmaßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Apfel 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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Mucofalk® Apfel abbrechen
Wenn Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen oder beenden, müssen Sie damit rechnen, dass Mucofalk® Apfel nicht wie gewünscht wirkt, bzw. dass sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern. Wenn Sie Mucofalk® Apfel auf Anraten eines Arztes einnehmen, halten Sie vor einem Abbruch der Behandlung bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erste Behandlungstage: Blähungen können verstärkt auftreten. Sie klingen aber im Allgemeinen nach ein paar Tagen ab.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen auch in sehr schwerer Form (Anaphylaxie) mit folgenden Anzeichen: Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Juckreiz
- Krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus): Schwierigkeiten beim Atmen

In diesen Fällen sollten Sie Mucofalk® Apfel NICHT weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen können besonders dann auftreten, wenn Sie Mucofalk® Apfel nicht mit genügend Flüssigkeit einnehmen:
- Darmverschluss
- Verstopfung der Speiseröhre
- Harter Stuhl
- Blähungen

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 über die folgende Adresse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html

5. Wie ist Mucofalk® Apfel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mucofalk® Apfel enthält:
Der Wirkstoff ist:
Indische Flohsamenschalen, gemahlen

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose (Saccharose), Citronensäure, Dextrin (aus Mais oder Kartoffeln), Natriumalginat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Apfelaroma, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium
(Weitere Informationen zu Natrium und Sucrose, siehe Ende Abschnitt 2)

Wie Mucofalk® Apfel aussieht und Inhalt der Packung:
Mucofalk® Apfel ist ein beige farbenes Granulat mit braunen Partikeln und riecht nach Apfel.

Mucofalk® Apfel ist in Packungen mit 20 und 100 Portionsbeuteln à 5 g Granulat erhältlich.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Zul.-Nr.: 29367.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Mucofalk® Apfel

Fast jeder leidet irgendwann unter Magen- oder Darm-Beschwerden, wie z. B. Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen oder Blähungen. Diese Beschwerden allein sind aus medizinischer Sicht meist 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® Apfel enthält Indische Flohsamenschalen. Diese binden ca. das vierzigfache ihres eigenen Gewichts an Flüssigkeit fest an sich und sind zur Behandlung sowohl von Verstopfung als auch von Durchfall geeignet, da sie die Beschaffenheit des Stuhls in beiden Fällen auf natürliche Weise regulieren.

Mucofalk® Apfel wirkt auf natürliche Weise ausschließlich im Darm. Weil Mucofalk® Apfel auf natürliche Weise wirkt und die normale Darmtätigkeit fördert, setzt die Wirkung nicht schlagartig, sondern meist erst nach 12 bis 24 Stunden ein. Mucofalk® Apfel führt auch bei längerer Anwendung nicht zu einer Gewöhnung oder zu einer nachlassenden Wirkung.

Wichtig ist, dass Sie Mucofalk® Apfel immer mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen und viel trinken. Nur so kann Mucofalk® Apfel optimal wirken.

Unterstützen Sie die Wirkung von Mucofalk® Apfel 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.

Hinweis:
Mucofalk® ist ein Naturprodukt. Farbe und Geschmack des Granulats können von Packung zu Packung variieren, ohne dass dadurch die Wirksamkeit von Mucofalk® beeinträchtigt wird.

Weitere Informationen und Patientenratgeber finden Sie auf www.mucofalk.de.

1095730
40019508
08.13 L