GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

COLOFIBER Granulat

Plantago ovata Forsk

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Colofiber Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colofiber Granulat beachten?
3. Wie ist Colofiber Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colofiber Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST COLOFIBER GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Colofiber ist in Packungen zu 20 Beutel von je 7 g Granulat zur oralen Einnahme im Handel.

Colofiber enthält ein rein pflanzliches Quellmittel zur Regulierung der Darmtätigkeit.

Colofiber reguliert die Darmfunktion in folgenden Fällen:
- Funktionsstörungen des Dickdarms
- Verstopfung aufgrund eines verlangsamten Durchgangs im Dickdarm u.a. bei bettlägerigen Patienten und während der Schwangerschaft.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLOFIBER GRANULAT BEACHTEN?

Colofiber Granulat darf nicht eingenommen werden,
- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Plantago ovatae Forsk semen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine plötzliche Veränderung Ihres Stuhlgangs bemerken, die länger als zwei Wochen anhält.
- Wenn Sie nicht diagnostizierte rektale Blutungen haben und keinen Stuhlgang nach der Einnahme eines Abführmittels.
- Wenn Sie Schluckbeschwerden (Dysphagie) oder Probleme mit dem Hals haben.
- Wenn Sie Symptome oder Anzeichen von Darmverschluss (Ileus) oder von einer Verengung (Stenose) in den Verdauungswegen haben.
- Wenn Sie eine mögliche oder bestehende Darmverstopfung haben.

- Wenn Sie eine Darmlähmung oder eine Erweiterung des Dickdarms (Megakolon) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colofiber einnehmen.

- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Colofiber zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Colofiber muss mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden (z. B. 1 Glas Wasser pro Dosis). Ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr kann das Produkt aufquellen und den Rachenraum oder die Speiseröhre verstopfen, wodurch Erstickungsgefahr besteht.
- Colofiber darf wegen des Risikos eines Ileus (Verstopfung des Magen-Darm-Traktes) nicht gleichzeitig mit Antidiarrhoika oder mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie eine hemmende Wirkung auf die Darmperistaltik haben (z. B. Opiate, Loperamid), verabreicht werden.
- Wenn die Verstopfung nicht innerhalb von 3 Tagen verschwindet oder wenn Bauchschmerzen auftreten oder bei Unregelmäßigkeiten im Stuhlgang sollte die Einnahme von Colofiber abgebrochen und ärztlicher Rat eingeholt werden.
- Enthält 1,2 g Sucrose pro Beutel von 7g. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
- Bei starkem, andauerndem Durchfall, der auf die Behandlung mit Colofiber nicht anspricht, ist die Behandlung einzustellen und die Elektrolyten (vor allem Kalium) zu kontrollieren.
- Die Behandlung von geschwächten oder älteren Patienten erfordert ärztliche Überwachung.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von Colofiber Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Resorption bestimmter Arzneimittel kann beeinflusst werden, wenn Sie Colofiber einnehmen. Es wird davon abgeraten, Colofiber gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Colofiber Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es wird empfohlen, genug Flüssigkeit zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Es gibt keine Einschränkungen für die Verwendung von Abführmitteln in Form von Bulk-Mitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit. Füllstoffe wie Ispaghul-Samen und Schalenperlen sollten vorzugsweise zusammen mit anderen Abführmitteln eingenommen werden, wenn eine Ernährungsumstellung nicht die gewünschte Wirkung erzielt.
Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Entfällt

Colofiber enthält Sucrose

Colofiber enthält 1,2 g Sucrose pro Beutel von 7 g; Eine Dosis von zwei Beutel enthält 2,4 g Sucrose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Colofiber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST COLOFIBER GRANULAT EINZUNEHMEN?

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

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

Wenn keine Besserung eintritt, müssen Sie erneut Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene :
- 2 Beutel Colofiber täglich, nach dem Abendessen (mindestens 1 Std. vor dem Zubettgehen). Wenn nötig, kann 1 Beutel Colofiber zusätzlich morgens vor dem Frühstück eingenommen werden.
- Bei Funktionsstörungen des Dickdarms mit Durchfall sollen über 1-3 Tage 3 x 2 Beutel Colofiber und anschließend wenn nötig 1 Beutel Colofiber 3-mal täglich eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahre:
- die Dosierung für Erwachsene wird um die Hälfte reduziert.

Colofiber ist unzerkaut mit 1 oder 2 Glas Wasser einzunehmen.
Es wird empfohlen, täglich 1 bis 2 Liter Flüssigkeit zu trinken.
Colofiber soll nicht bei bettlägerigen Patienten eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Colofiber einnehmen müssen.

Colofiber sollte vorzugsweise nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels sollte ein Abstand von einer halben bis einer Stunde eingehalten werden.
Colofiber darf nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden und muss in aufrechter Position eingenommen werden.

Colofiber wirkt in der Regel innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach einmaliger Einnahme als Abführmittel. Manchmal wird die maximale Wirkung nach 2 bis 3 Tagen erreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Colofiber Granulat eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung mit Colofiber kann zu Bauchbeschwerden, Blähungen und Darmverschluss führen. Die Behandlung ist symptomatisch und sorgt für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Wenn Sie eine größere Menge von Colofiber eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Colofiber Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colofiber Granulat abbrechen
Entfällt

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 auftreten müssen.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Blähungen oder ein Völlegefühl im Magen-Darmbereich können zu Beginn der Behandlung auftreten; diese Beschwerden vergehen jedoch im Laufe der Behandlung.

Nach oraler Verabreichung oder Hautkontakt kann Colofiber Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Diese können Symptome wie Hautreaktionen, Jucken und in einigen Fällen anaphylaktische Reaktionen (eine plötzliche auftretende allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann) einschließen. Übelkeit und Erbrechen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST COLOFIBER GRANULAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur zwischen +15°C und +25°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Colofiber Granulat nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Beschädigung des Beutels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Colofiber Granulat enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  Plantago ovata Forsk (Samen) 4,55 g ; Plantago ovata Forsk (Samenschalen) 0,15 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kümmel-Extrakt, Salbei-Extrakt, ätherisches Pfefferminzöl, Gummi arabicum, Talk, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), festes Paraffin, Paraffinöl, Saccharose.

Wie Colofiber Granulat aussieht und Inhalt der Packung
Packung zu 20 Beutel von je 7 g Granulat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Niederlande

Hersteller:
Rottapharm Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin, 15
Irland

Zulassungsnummer
BE146334

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.