

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### FRUCTINES 5mg Lutschtabletten, gepresst FRUCTINES 7,5mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

#### Natriumpicosulfat

#### **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 jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen 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 FRUCTINES und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FRUCTINES beachten?
3. Wie ist FRUCTINES anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FRUCTINES aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST FRUCTINES UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### Pharmakotherapeutische Gruppe

Kontaktabführmittel.

FRUCTINES übt seine Wirkung auf die Dickdarmwand aus, beschleunigt die Darmwandbewegungen und erleichtert dadurch die Ausscheidung des Stuhls.

#### Indikation:

FRUCTINES ist für eine Kurzzeitbehandlung bei gelegentlicher Verstopfung angezeigt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FRUCTINES BEACHTEN?**

#### **FRUCTINES darf nicht angewendet werden,**

- Bei Überempfindlichkeit gegen dem Arzneimittelwirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile von FRUCTINES oder Diphenylmethanderivaten
- Bei Einnahme von Antibiotika, weil sie zur Unwirksamkeit von FRUCTINES führen können.
- Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet: In diesem Alter wirkt FRUCTINES nicht, weil die Darmmikroflora noch nicht voll entwickelt ist.
- Bei Verstopfung mit Bauchschmerzen unbekannter Herkunft, Entzündungserscheinungen des Darmtrakts.

- Bei mechanischem Ileus (= Darmverschluss), akutem Abdomen, einschließlich Blinddarmentzündung.
- Bei schwerer Dehydratisierung.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FRUCTINES ist erforderlich,**

- Wie bei allen Abführmitteln wird von einer längeren Einnahme abgeraten, damit kein Gewöhnungszustand eintritt. Wenn ein täglicher Bedarf an Abführmitteln besteht, muss nach der Ursache gesucht werden. Die Verschreibung von Arzneimitteln bei Verstopfung ist nur eine Begleitmaßnahme richtiger Essens- und Lebensgewohnheiten (ballaststoffreiche Nahrung, Flüssigkeit und körperliche Betätigung).
- Eine lange oder übermäßige Einnahme kann zu Störungen des Mineralstoffhaushaltes mit Kaliummangel, Dehydratisierung, Rebound-Verstopfung (= Wiederausbruch einer stärkeren Verstopfung) und Läsionen am Plexus mesentericus (vegetativen Nervengeflecht des Darms) führen.
- Vorsicht geboten ist bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die eine Torsade-Tachykardie (= spezielle Herzrhythmusstörung) verursachen können.
- Kontaktabführmittel dürfen Kindern nur im Ausnahmefall und nach ärztlicher Verordnung verabreicht werden.
- Vorsicht geboten ist bei älteren Menschen sowie bei Herzdekompensation und Niereninsuffizienz.
- Die Tabletten enthalten 900 mg Zucker pro Tablette. Die muss bei Diabetikern berücksichtigt werden.

**Bei Einnahme von FRUCTINES mit anderen Arzneimitteln**

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

Patienten, die andere Arzneimittel (Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder Hormone der Kortisongruppe) einnehmen, müssen Ihren Arzt befragen. Dieser kann ihnen die einzunehmende Dosis angeben.

Vorsicht geboten ist bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die zu Torsade-Tachykardie führen können.

Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika kann die abführende Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

**Bei Einnahme von FRUCTINES zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Gegenstandslos.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere sollten vorsichtshalber FRUCTINES während der ersten drei Schwangerschaftsmonate nicht einnehmen.

Gleiches gilt für stillende Mütter.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gegenstandslos.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FRUCTINES**

Jede FRUCTINES-Lutschtablette enthält ungefähr 900 mg Zucker (1/6 eines Würfelzuckers). Diabetiker müssen dies berücksichtigen. Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

FRUCTINES Tabletten enthalten den orange-gelben Farbstoff S (E110) und FRUCTINES Tropfen Parahydroxybenzoaten : Dies kann (manchmal verzögerte) Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST FRUCTINES EINZUNEHMEN?

Wenden Sie FRUCTINES immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Lutschtabletten, gepresst :

Abends vor dem Schlafengehen einnehmen:

**Erwachsene:** 1 bis 2 Tabletten

#### Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen in einem halben Glas Wasser einnehmen:

**Erwachsene:** 5 bis 20 Tropfen.

**Kinder:** 2 bis 5 Tropfen je nach Gewicht (mithin 0,07 mg/kg Natriumpicosulfat).

Bei Kindern kann man sich an diese Tabelle halten:

Gewicht des Kindes	Tropfen
14 - 21 kg	2
21 - 28 kg	3
28 - 35 kg	4
35 - 42 kg	5

Etwa 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme wird normaler bis weicher Stuhl ausgeschieden.

FRUCTINES nicht länger als 3 Tage hintereinander ohne ärztliche Verordnung einnehmen: Eine anhaltende Verstopfung kann das Anzeichen für eine Krankheit sein.

Es wird darauf hingewiesen, dass eine Behandlung mit Abführmitteln erst dann begonnen werden darf, wenn trotz Umstellung der Kost und Lebensgewohnheiten keine Besserung eintritt (vermehrt ballaststoffreiche Nahrung, viel Flüssigkeit und genügend körperliche Betätigung).

#### Art der Anwendung

Lutschtabletten, gepresst: Orale Einnahme

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: Orale Einnahme

#### **Wenn Sie eine größere Menge von FRUCTINES eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich zu viel FRUCTINES verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

#### Symptome:

Eine zu hohe Dosis kann zu Bauchschmerzen (Krämpfen) und Durchfall führen. Bei der Einnahme von Dosen, die deutlich über den Einnahmeempfehlungen lagen, wurde von Ischämiefällen (= lokaler Blutversorgungsmangel) der Darmschleimhaut berichtet.

Eine chronische Überdosis kann zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, Kaliummangel, sekundärem Hyperaldosteronismus (= erhöhte Hormonproduktion) und Nierensteinen führen. Bei chronischer Einnahme von Abführmitteln wurde ebenfalls von Nierenschäden, metabolischer Alkalose, sekundärer Muskelschwäche bis Hypokaliämie berichtet.

#### Behandlung:

Die Einnahme von FRUCTINES muss bis zum Abklingen der Nebenwirkungen sofort unterbrochen werden. Bei starkem Flüssigkeitsverlust oder anhaltenden Nebenwirkungen muss ein Arzt aufgesucht werden. Gegebenenfalls wird ein Spasmolytikum verabreicht. Direkt nach der Einnahme von FRUCTINES kann seine Aufnahme wegen Erbrechen oder Magenwäsche abgeschwächt oder sogar verhindert werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von FRUCTINES vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von FRUCTINES abbrechen**

Nach Absetzen von FRUCTINES kann erneut Verstopfung auftreten.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

- Leichte Bauchschmerzen.
- Durchfall.
- Bei chronischer Einnahme können Störungen des Mineralstoffhaushaltes auftreten:  
Kaliummangel mit Muskelschwäche und Gewichtsabnahme, histologische Läsionen am Plexus mesentericus (vegetatives Nervengeflecht des Darms) mit anhaltenden Störungen der Darmbewegungen (Darmperistaltik).
- Risiko von Herzrhythmusstörungen.
- Sehr hohe Dosen von über 10 mg bei Erwachsenen führen zu einem erhöhten Darmentzündungsrisiko (Kolitis).
- Ischämie (= Dickdarmentzündung).
- Es wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, und Angioödemem berichtet.

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 FRUCTINES AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem der Packung oder der Flasche nach Abkürzung EX angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was FRUCTINES enthält

FRUCTINES 5mg Lutschtabletten, gepresst:

- Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind arabisches Gummi, Talg, Magnesiumstearat, kolloidales Siliziumoxid, ätherisches Mandarinenöl, ätherisches Orangenschalenöl, Saccharose, orange-gelber Farbstoff (E110).

FRUCTINES 7,5mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

- Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat 7,5 mg/1 ml (1ml = 15 Tropfen)
- Die sonstigen Bestandteile sind Methylparahydroxybenzoat, Sorbitol, gereinigtes Wasser.

### Wie FRUCTINES aussieht und Inhalt der Packung

FRUCTINES 5mg Lutschtabletten, gepresst

FRUCTINES 7,5mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Lutschtabletten, gepresst: Schachtel mit 30 Tabletten im Blisterpackung Alu/PVC

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: 20 ml Tropffläschchen mit 15 ml Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL, Avenue de Scheut 46-50, B-1070 Brüssel.

#### Hersteller:

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: LABORATOIRES STEROP, Avenue de Scheut 46-50, B-1070 Brüssel.

Lutschtabletten, gepresst : A.J.C. PHARMA, Route de Fontaury, F-16120 Châteauneuf, Frankreich.

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien und Frankreich : FRUCTINES 5mg Lutschtabletten, gepresst  
FRUCTINES 7,5mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

### Zulassungsnummers :

Lutschtabletten, gepresst : BE028436

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE157577

### Abgabe :

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2011.