Packungsbeilage

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FRUCTINES 5mg Lutschtabletten, gepresst

Natriumpicosulfat

-
-
-
-

-
-
-
-

1. WAS IST FRUCTINES UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

FRUCTINES Kurzzeitbehandlung bei gelegentlicher Verstopfung.

2. WAS SIE VOR DER VON FRUCTINES BEACHTEN?

FRUCTINES darf nicht werden,

-
-
- 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, einschlieβlich Blinddarmentzündung.
- Bei schwerer Dehydratisierung.

- 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 Begleitmaβnahme richtiger Essens- und Lebensgewohnheiten (ballaststoffreiche Nahrung, Flüssigkeit und körperliche Betätigung).
- Eine lange oder übermäβige 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 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 bei älteren Menschen sowie bei Herzdekompensation und Niereninsuffizienz.
-

Einnahme von FRUCTINES mit anderen Arzneimitteln

.

Patienten, die andere Arzneimitteln (Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder Hormone der Kortisongruppe) einnehmen, müssen Ihren Arzt befragen. Dieser kann ihnen die einzunehmende Dosis angeben.
Vorsicht geboten bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die zu Torsade-Tachykardie führen können.
Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika kann die abführende Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

Einnahme von FRUCTINES zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schwangerschaft und Stillzeit
Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere sollten vorsichtshalber FRUCTINES während der ersten drei Schwangerschaftsmonate nicht einnehmen.
Gleiches gilt für stillende Mütter.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

FRUCTINES

3. WIE IST FRUCTINES EINZUNEHMEN?

Erwachsene 1 bis 2

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: ine 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).

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

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, Muskelschwäche Hypokaliämie berichtet.

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 Aufnahme Erbrechen oder oder sogar verhindert werden.

Wenn Sie die Einnahme von FRUCTINES vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von FRUCTINES abbrechen
Nach Absetzen von FRUCTINES kann erneut Verstopfung auftreten.

.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

- 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 Angioödemen berichtet.

5. WIE IST FRUCTINES AUFZUBEWAHREN?

6.

Was FRUCTINES enthält

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

-
-

Wie FRUCTINES aussieht und Inhalt der Packung
Lutschtabletten, gepresst

Schachtel mit 30 Tabletten im Blisterpackung Alu/PVC

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel.

Hersteller

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

Packungsbeilage

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

Belgien und Frankreich:FRUCTINES 5mg Lutschtabletten, gepresst

Zulassungsnummer
BE028436

Abgabe
Freie Abgabe.

Diese wurde zuletzt genehmigt im