



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INDISCHE FLOHSAMEN

Pflanzenteile

Wirkstoff: Indische Flohsamen (Plantago ovata)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 sind Indische Flohsamen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indischen Flohsamen beachten?
3. Wie sind Indische Flohsamen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Indische Flohsamen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND INDISCHE FLOHSAMEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Indische Flohsamen sind ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

ANWENDUNGSGEBIETE:

- chronische Verstopfung,
- Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei Einrisen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INDISCHEN FLOHSAMEN BEACHTEN?

Indische Flohsamen dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) sind,
- bei plötzlicher Veränderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Einnahme eines anderen Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei krankhaften Verengungen im Magen-Darm-Bereich,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss,
- bei Darmlähmung oder abnormer Weitstellung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Erkrankungen der Speiseröhre und des Magen-eingangs,
- wenn Sie Probleme mit dem Schlucken oder sonstige Probleme im Rachen-Hals-Bereich haben.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau) und Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt ein, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss sein können.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Darmbeweglichkeit hemmen wie z.B. Opioide, sollten Sie dieses Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, um die Gefahr eines Darmverschlusses zu reduzieren.

Die Einnahme muss mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 30 ml Wasser oder vergleichbarer wässriger Flüssigkeiten pro 1 g Indische Flohsamen) erfolgen,

da Indische Flohsamen sonst im Rachenraum mit dem Speichel aufquellen und den Rachenraum oder die Speiseröhre verschließen und so zu Erstickung führen könnten. Darmverschluss kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten. Beim Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Beschwerden beim Schlucken oder Atmen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung durch geschwächte und ältere Patienten sowie durch Kinder sollte angemessen überwacht werden.

ANWENDUNG VON INDISCHEN FLOHSAMEN ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien, Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden, Curmarinabkömmlingen, Carbamazepin und Lithium kann verzögert werden. Daher sollten Sie zwischen der Einnahme von Indischen Flohsamen und anderen Arzneimitteln immer einen zeitlichen Abstand von ½ bis 1 Stunde einhalten.

Die gleichzeitige Einnahme von Indischen Flohsamen mit Schilddrüsenhormonen bedarf der ärztlichen Überwachung, da die Dosis der Schilddrüsenhormone eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Indische Flohsamen nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, da eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich sein kann.

ANWENDUNG VON INDISCHEN FLOHSAMEN ZUSAMMEN MIT NAHRUNGSMITTELN UND GETRÄNKEN:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT:

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Erwägung gezogen werden, falls es notwendig und eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist. Abführend wirkende Quellmittel sollten eingesetzt werden, bevor andere Abführmittel verwendet werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Indische Flohsamen nicht länger als 6 Wochen eingenommen werden.

KINDER:

Indische Flohsamen sind zur Einnahme für Kinder ab 6 Jahren geeignet. Kinder sollten Indische Flohsamen nicht länger als 6 Wochen einnehmen.

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Wenn eine Ernährungsumstellung bei Kindern keinen Erfolg zeigt, sollte abführend wirkenden Quellstoffen wie Indischen Flohsamen der Vorzug gegenüber anderen Abführmitteln gegeben werden.

VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN:

Indische Flohsamen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND INDISCHE FLOHSAMEN EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mehrmals täglich 1 Teelöffel (ca. 5 g) Indische Flohsamen nach Vorquellen in Wasser ein. Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen die Hälfte der angegebenen Dosis.

Die Tagesdosis für Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene beträgt 8 bis 40 g Indische Flohsamen. Die Tagesdosis für Kinder von 6 bis 12 Jahren beträgt 4 bis 25 g Indische Flohsamen.

ART DER ANWENDUNG:

Nehmen Sie Indische Flohsamen mit ausreichend Flüssigkeit ein: Mindestens 30 ml Wasser oder vergleichbare wässrige Flüssigkeiten pro 1 g Indischen Flohsamen. Zum Vorquellen vermischen Sie zunächst 1 TL (ca. 5 g) Indische Flohsamen mit ca. ½ Glas Flüssigkeit und nehmen diese dann mit 1–2 weiteren Gläsern Wasser/Flüssigkeit (mind. 150 ml) ein.

Achten Sie auch im Laufe des Tages auf zusätzliche ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Nehmen Sie Indische Flohsamen über den Tag verteilt ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht im Liegen oder direkt vor dem Schlafengehen ein.

Die Wirkung tritt ca. 12–24 Stunden nach der Einnahme ein.

Es sollte ein Abstand von ½ bis 1 Stunde bis zur Einnahme bzw. nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingehalten werden.

DAUER DER ANWENDUNG:

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte beachten Sie aber die Angaben zu Schwangeren, Stillenden und Kindern im Abschnitt 2. Bei anhaltender Verstopfung von mehr als 3 Tagen, Auftreten von Bauchschmerzen oder anderen Stuhlnunregelmäßigkeiten müssen Sie die Einnahme beenden und Ihren Arzt zu Rate ziehen.

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

WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE INDISCHE FLOHSAMEN EINGENOMMEN HABEN, ALS SIE SOLLTEN:

Auch nach Einnahme mehrerer Einzeldosen gleichzeitig ist im Allgemeinen nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen.

Bei zu hohen Dosierungen können jedoch die unter Nebenwirkungen aufgeführten Symptome verstärkt auftreten. Als Gegenmaßnahme trinken Sie zunächst viel Flüssigkeit.

Wenden Sie sich an einen Arzt, dieser kann darüber entscheiden, ob gegebenenfalls weitere Maßnahmen erforderlich sind.

WENN SIE DIE EINNAHME VON INDISCHEN FLOHSAMEN VERGESSEN HABEN:

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

WENN SIE DIE EINNAHME VON INDISCHEN FLOHSAMEN ABBRECHEN:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Es können Blähungen und Völlegefühl auftreten, die aber im Verlauf der weiteren Behandlung im Allgemeinen abklingen. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses, einer Verlegung der Speiseröhre sowie eines Stuhlverhaltes.

Indische Flohsamen enthalten Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels, durch Hautkontakt mit dem Arzneimittel oder nach Einatmen von Stäuben des Arzneimittels zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen können. Die Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können eine laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock (plötzlich generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann) sein.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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

5. WIE SIND INDISCHE FLOHSAMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch des Beutels innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

In der Originalpackung und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzmittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

WAS INDISCHE FLOHSAMEN ENTHALTEN:

Der Wirkstoff ist: Indische Flohsamen
100 g Pflanzenteile enthalten:
100 g Indische Flohsamen (*Plantago ovata*).
Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten

WIE INDISCHE FLOHSAMEN AUSSEHEN UND INHALT DER PACKUNG:

Indische Flohsamen sind kleine, braune Körner von ca. 2 mm Größe. Sie sind in einer Packungsgröße von 300 g Inhalt erhältlich.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER:

DISTRICON GmbH, Standort Bielefeld
Heidsieker Heide 114, 33739 Bielefeld

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM SEPTEMBER 2023.

Hinweis: Wir bitten um Ihr Verständnis, dass trotz gründlicher Reinigung und mehrfacher Siebung dieses Naturprodukts der Verbleib von kleinsten mineralischen Bestandteilen niemals ganz auszuschließen ist.