

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen**

überzogene Tabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Aloe, entsprechend 15 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern 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 oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen beachten?
3. Wie sind Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen und wofür werden sie angewendet?

Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet:

Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen beachten?

Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aloe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - bei Darmverschluss (Ileus),
 - bei einer Verengung des Darms (Darmstenose),
 - bei Erschlaffung der Darmmuskulatur (Darmatonie),
- bei entzündlichen Erkrankungen des Darmes, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- bei Blinddarmentzündung (Appendizitis),
- bei Bauchschmerzen (abdominellen Schmerzen) unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) mit Wasser- und Salzverlusten,
- bei Schwangerschaft und während der Stillzeit
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen einnehmen.

- die Langzeitanwendung von Stimulans-Abführmitteln, sollte vermieden werden, da die Anwendung über mehr als einen kurzen Zeitraum der Behandlung zu einer Beeinträchtigung der Darmfunktion und Abhängigkeit von Abführmitteln führen kann. Wenn täglich Abführmittel benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung untersucht werden. Aloe-Präparate sollten nur verwendet werden, wenn ein therapeutischer Effekt nicht durch eine Ernährungsumstellung oder die Verabreichung von Quellstoffpräparaten erzielt werden kann.
- wenn Sie bestimmte den Herzmuskel stärkende Arzneimittel (Herzglykoside), Arzneimittel gegen allgemeine Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), bestimmte Arzneimittel zur Normalisierung des Herzrhythmus (z. B. Chinidin), Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung führen können, Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel einnehmen.
- wenn Sie an einer Stauung von Stuhl im Dickdarm (Koprostase) leiden oder an Magen-Darm-Beschwerden unbekannter Ursache wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, denn diese Beschwerden können ein Hinweis auf einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie berücksichtigen, dass unter Einnahme von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragées zum Abführen Störungen im Salzhaushalt verstärkt werden können.
- wenn die Symptome sich während der Anwendung verschlimmern, sollen Sie einen Arzt oder Apotheker konsultieren

Hinweis

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren dürfen Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen nicht einnehmen.

Einnahme von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Andauernder Gebrauch/Missbrauch von Abführmitteln verstärkt durch Kaliummangel (Hypokaliämie) die Wirkung von:

- bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden)

und **beeinflusst die Wirkung** von:

- Mitteln gegen allgemeine Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- bestimmten Mitteln zur Normalisierung des Herzrhythmus (z.B. Chinidin) und
- Arzneimitteln, die als Nebenwirkung Herzrhythmusstörungen auslösen können (eine QT-Verlängerung induzieren).

Die gleichzeitige Anwendung von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen mit Arzneimitteln, die einen Kaliummangel verursachen, könnte Störungen im Salzhaushalt (Elektrolytimbalance) verstärken. Solche Arzneimittel sind z.B.

- Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika),
- Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Corticosteroide) oder
- Süßholzwurzel

Einnahme von Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

Schwangerschaft

Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da experimentelle Daten ein genotoxisches Risiko in Hinsicht auf mehrere Anthranoide, z. B. Emodin und Aloe-Emodin, gezeigt haben.

Stillzeit

Kräuterlax[®] Kräuter-Dragees zum Abführen dürfen in der Stillzeit nicht angewendet werden, da nach Gabe anderer Anthranoide aktive Metaboliten wie Rhein in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor, dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen enthalten Lactose und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose) und Zucker (Sucrose). Bitte nehmen Sie es erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen einzunehmen?

Nehmen Sie Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 12 Jahren

1-2 überzogene Tabletten (entsprechend 15-30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin) werden einmal am Tag (abends) eingenommen.

Die maximale Tagesdosis darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate (berechnet als Aloin) betragen; dies entspricht 2 überzogenen Tabletten.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 6–12 Stunden ein.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren dürfen Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollte nach dem Abendessen mit reichlich Flüssigkeit (ein großes Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nicht länger als 1 Woche verwenden.

Normalerweise reicht es aus, dieses Arzneimittel in dieser Woche bis zu zwei- bis dreimal einzunehmen.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels fortbestehen, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen eingenommen haben, als Sie sollten

können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle (Diarrhöen) mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten auftreten. Die Durchfälle können insbesondere Kaliumverluste verursachen. Dieser Kaliummangel kann zu einer Störung der Herzfunktion und zu einer Muskelschwäche führen, insbesondere dann, wenn gleichzeitig die unter „2. Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Medikamente eingenommen werden.

Eine Behandlung sollte durch eine großzügige Flüssigkeitszufuhr unterstützend wirken. Vor allem die Elektrolyte, insbesondere Kalium, sollten überwacht werden. Dies ist besonders bei älteren Menschen wichtig. Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen können zu Leberschäden führen.

Wenn Sie die Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen abbrechen

Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) und, vor allem im Gesicht, Haut- und Schleimhaut-schwellungen (Quincke-Ödem) auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen können Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen) und Krämpfe sowie die Ausscheidung flüssigen Stuhls verursachen, besonders bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten auch allgemein als Folge einer individuellen Überdosierung auf. In derartigen Fällen sollte die Dosis reduziert werden.

Weiterhin kann bei chronischer Anwendung eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel zurückbildet.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Die langfristige Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen kann zu einer Störung des Wasser- und Salzhaushaltes und zu einer Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Harn (Albuminurie und Hämaturie) führen.

Während der Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen kann es zu einer klinisch nicht signifikanten gelben oder rotbraunen (pH-abhängig) Verfärbung des Harns durch Metaboliten kommen.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden (den Herzmuskel stärkende Arzneimittel), Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kräuterlax® Kräuter-Dragées zum Abführen enthalten

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Aloe

1 überzogene Tablette enthält:

41,25 – 52,5 mg Trockenextrakt aus Aloe (DEV 1,8 – 2,2 : 1) entsprechend 15 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin. Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Cellulosepulver (E 460b), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Sucrose, Talkum (E 553b), Maisstärke, Copovidon (E 1208), Carmellose-Natrium (E 466), Carnaubawachs (E 903), Farbstoff: Titandioxid (E 171).

1 überzogene Tablette enthält 0,03 BE

Wie Kräuterlax® Kräuter-Dragées zum Abführen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvex gewölbte überzogene Tabletten

Packung mit 10 Kräuterlax® Kräuter-Dragées zum Abführen

Packung mit 30 Kräuterlax® Kräuter-Dragées zum Abführen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53757 Sankt Augustin

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317 390

E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Wirkungsweise:

Durch die Inhaltsstoffe des Extraktes in Kräuterlax® bzw. deren Abbauprodukte im menschlichen Stoffwechsel tritt zum einen verstärkt Wasser aus der Blutbahn in den Darm ein, gleichzeitig wird die Rückresorption von Wasser und Elektrolyten vermindert. Durch diese Erhöhung der Flüssigkeitsmenge im Darm kommt es zu einer erleichterten Passage des Darminhalts und zu einer Verstärkung der Darmperistaltik (Darmbewegung).

Zum anderen wird die Dickdarmmobilität stimuliert mit dem Ergebnis einer beschleunigten Darmpassage.