

---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### F.X. *Passage*-Sprudelsalz

30 g getrocknetes Magnesiumsulfat pro 100 g Brausepulver

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist F.X. *Passage*-Sprudelsalz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz beachten?
3. Wie ist F.X. *Passage*-Sprudelsalz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist F.X. *Passage*-Sprudelsalz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist F.X. *Passage*-Sprudelsalz und wofür wird es angewendet?**

F.X. *Passage*-Sprudelsalz ist ein salinisches Abführmittel.

#### Anwendungsgebiet

F.X. *Passage*-Sprudelsalz wird angewendet bei akuter und chronischer Verstopfung sowie bei Erkrankungen bei denen eine leichte Darmentleerung durch weichen Stuhl erwünscht ist, wie z.B. bei Analfissuren, Vergrößertes, teils schmerzhaftes oder blutendes Gefäßpolster im Enddarm (Hämorrhoiden) und nach operativen Eingriffen im Mastdarmbereich. Das Abführmittel soll erst dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen, wie ballaststoffreiche Kost, reichlich Flüssigkeit, reichlich Bewegung und Training der Darmtätigkeit nicht ausreichen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz beachten?

### **F.X. *Passage*-Sprudelsalz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss (Ileus).
- eingeschränkter Nierenfunktion.
- entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen.
- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine akute und chronische Verstopfung kann auch andere Ursachen haben. Falls die Verstopfung mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber einhergeht, kann sie Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie F.X. *Passage*-Sprudelsalz nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen. Falls die Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz keine Wirkung zeigt, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt aufsuchen.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung möglichst nur kurzfristig erfolgen. Eine Behandlung mit Abführmitteln sollte im Allgemeinen erst dann erfolgen, wenn die Veränderung der Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie die Änderung des Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

#### *Kinder*

Kinder sollten anstelle der Einnahme eines Abführmittels versuchen, ihre Verdauung durch eine faser- und ballaststoffreiche Kost, sowie eine hohe Flüssigkeitszufuhr anzuregen. Darüber hinaus wird die Anwendung von F.X. *Passage*-Sprudelsalz bei Kindern aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### *Ältere Menschen*

Bei älteren Menschen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Aufgrund der in der Regel trägeren Verdauungstätigkeit älterer Menschen kann unter Umständen eine höhere Dosis notwendig sein.

### **Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz zusammen 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.

Magnesiumsulfat kann mit Tetracyclinen (Mittel bei bakteriellen Infektionen) schwer aufnehmbare (resorbierbare) Komplexe bilden, so dass die Tetracycline nur unzureichend wirken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden. Der Kaliumverlust kann bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln (Diuretika) verstärkt werden.

Durch eine Verkürzung der Aufenthaltsdauer von anderen Arzneimitteln im Darm kann durch die Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz die Aufnahme dieser Arzneimittel vermindert sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eine faser- und ballaststoffreiche, leichte Kost (Gemüse, Obst, Vollkornprodukte) unterstützt die abführende Wirkung. Alle Lebensmittel, die die Verdauungstätigkeit beeinträchtigen, sollten während der Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz gemieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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*

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von F.X. *Passage*-Sprudelsalz in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie F.X. *Passage*-Sprudelsalz daher nur bei einer akuten Verstopfung einnehmen und nur wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### *Stillzeit*

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von F.X. *Passage*-Sprudelsalz in der Stillzeit vor. Wenn Sie stillen, sollten Sie F.X. *Passage*-Sprudelsalz daher nur bei einer akuten Verstopfung einnehmen und nur wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Außer der Beachtung der verstärkten und unter Umständen plötzlichen Darmentleerung sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

F.X. *Passage* Sprudelsalz enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 425 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5,0 g (1 Dosiereinheit). Dies entspricht 21 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum F.X. *Passage* Sprudelsalz oder mehr als 5 g (Dosiereinheit) täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### 3. **Wie ist F.X. *Passage*-Sprudelsalz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da F. X. *Passage*-Sprudelsalz sonst nicht richtig wirken kann! Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, wird ein leicht gehäufter Teelöffel (entspricht 5 g) Brausepulver täglich eingenommen.

Das Brausepulver sollte morgens nüchtern oder abends vor dem Schlafengehen in ca. ¼ Liter lauwarmem Wasser aufgelöst und auf einmal getrunken werden. Die Dosierung ist stark abhängig vom individuellen Ansprechen. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sehr wichtig.

Damit nichts überschäumt, streut man das Brausepulver in kleinen Portionen auf die Oberfläche der halben Wassermenge. Sobald die Schaumbildung nachgelassen hat, gießt man das restliche Wasser nach.

#### Art der Anwendung

Zum Trinken nach Auflösen des Brausepulvers.

#### Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Abführmitteln sollte möglichst nur kurzfristig erfolgen. Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg und sollte von Ihrem Arzt bestimmt werden.

Besteht die Notwendigkeit einer längerfristigen Anwendung, werden regelmäßige Unterbrechungen von 2-3 Wochen angeraten. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von F. X. *Passage*-Sprudelsalz zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge F.X. *Passage*-Sprudelsalz eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer kurzzeitigen Überdosierung kann es zu einer verstärkten und in der Regel wässrigen Darmentleerung kommen. Der daraus resultierende starke Flüssigkeitsverlust sollte möglichst ausgeglichen werden.

Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von F.X. *Passage*-Sprudelsalz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie F. X. *Passage*-Sprudelsalz wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei der Einnahme von Magnesiumsulfat haltigen (dem Wirkstoff von F.X. *Passage*-Sprudelsalz) Abführmitteln wurden Blähungen, Bauchkrämpfe und unfreiwilliger Stuhlabgang beobachtet.

Bei der Einnahme sehr großer Mengen oder längerdauernder Einnahme kann es (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion) zu einer Magnesiumvergiftung kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Lähmungen, Koma sowie Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet ist. Wie bei anderen Abführmitteln kann es bei längerdauernder Anwendung zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Nebennierenrinden-Steroiden).

Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln führt durch die Kaliumverluste zu einer weiteren Verstärkung der Darmträgheit. Abführmittel sollen deshalb nur kurzfristig eingenommen werden. Eine längerfristige Einnahme kann auch zur Bildung von Kotsteinen führen.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Nebenwirkungen auftreten, unterlassen Sie vorübergehend die Einnahme.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### 5. Wie ist F.X. *Passage*-Sprudelsalz aufzubewahren?

Nach dem ersten Öffnen der Dose, ist der Inhalt 6 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Die Dose ist nach Anbruch stets gut verschlossen aufzubewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was F.X. *Passage*-Sprudelsalz enthält**

Der Wirkstoff ist: getrocknetes Magnesiumsulfat

100 g Brausepulver enthalten 30 g getrocknetes Magnesiumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure-Monohydrat, Orangen-Aroma, Saccharin-Natrium

**Wie F.X. *Passage*-Sprudelsalz aussieht und Inhalt der Packung**

F.X. *Passage*-Sprudelsalz ist ein weißes Brausepulver.

F.X. *Passage*-Sprudelsalz ist in Dosen á 200 g Brausepulver erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Deutschland

Telefon: +49 (0)7031-6204-0

Fax: +49 (0)7031-6204-31

E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

**Hersteller**

Magister Hoeweler & Co GmbH

Moosham 40

A - 4943 Geinberg

Z.Nr.: 15.314

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**