

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neda-Früchtewürfel

Sennesblätter, Sennesfrüchte

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 nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Neda-Früchtewürfel und wofür werden sie angewendet?

Neda-Früchtewürfel sind ein pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

Die Wirkstoffe, Sennesblätter und Sennesfrüchte, regen die Tätigkeit des Dickdarms an, wobei die Wirkung nach 8-12 Stunden eintritt. Die Verdauung und die Aufnahme der Nahrungsbestandteile in den Körper bleiben unbeeinflusst. Neben der Anregung der Darmtätigkeit führen Neda-Früchtewürfel auch zu einer Erhöhung des Wassergehaltes im Darminhalt.

Neda-Früchtewürfel werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neda-Früchtewürfel beachten?

Neda-Früchtewürfel dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sennesblätter, Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss, Darmverengung und/oder Darmerschaffung,
- bei Blinddarmentzündung,
- bei akut-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neda-Früchtewürfel einnehmen.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Einnahme ist zu achten.

Das Auftreten von Durchfall ist ein Zeichen von Überdosierung.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wie alle Abführmittel sollten Neda-Früchtewürfel nicht eingenommen werden, wenn unklare akute oder dauerhafte Magen-Darm-Beschwerden vorliegen. Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden.

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Abhängigkeit mit der Notwendigkeit von erhöhten Dosierungen, Darmerschaffung mit verminderter Funktion sowie zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate (z.B. Leinsamen, Flohsamen) nicht zu beheben ist.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Neda-Früchtewürfel ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Löst die Anwendung von Neda-Früchtewürfel regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden aus, so handelt es sich vermutlich um eine spastische Obstipation (Krampf der Darmmuskulatur). In solchen Fällen ist der Arzt aufzusuchen.

Neda-Früchtewürfel sind nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Neda-Früchtewürfel dürfen ohne ärztliche Anordnung und Überwachung nicht angewendet werden:

- nach chirurgischen Eingriffen im Bauchraum
- bei längerer Anwendung (über 1 Woche)

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Neda-Früchtewürfel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei andauerndem Gebrauch oder bei Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die eine Umkehrung zum normalen Herzrhythmus herbeiführen (z.B. Chinidin), sowie mit Arzneimitteln, die zu einer besonderen Form von Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) führen können, sind möglich.

Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), von Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Neda-Früchtewürfel enthalten Zucker (enthalten in Zuckerrübensirup, Glucose-Sirup und Feigen)
Für Diabetiker: 1 Neda-Früchtewürfel enthält ca. 5 g verdauliche Kohlenhydrate (= 0,4 BE).

Dieses Arzneimittel enthält ca. 144 mg Fructose, ca. 334 mg Glucose und ca. 2720 mg Saccharose pro Würfel.

Bitte nehmen Sie Neda-Früchtewürfel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der in Neda-Früchtewürfel enthaltene Zucker kann die Zähne schädigen.

Neda-Früchtewürfel enthalten Kalium

1 Würfel enthält 50 – 60 mg Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Neda-Früchtewürfel einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

1/2 - 1 Würfel abends vor dem Schlafengehen.

Jugendliche ab 12 Jahren:

1/4 - 1/2 Würfel abends vor dem Schlafengehen.

Die Einnahme erfolgt normalerweise vor dem Schlafengehen. Die Wirkung tritt am Morgen ein, ohne dass die Nachtruhe gestört wird. Es soll immer die kleinste Dosis verwendet werden, die zu einem Stuhl mit weicher, flüssiger Konsistenz führt.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten!

Die Dosierung wird individuell eingestellt. Zu Beginn sollten Erwachsene nicht mehr als 1/2 Würfel und Jugendliche ab 12 Jahren nicht mehr als 1/4 Würfel einnehmen.

Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion:

Für Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer kaliumarmen Diät ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Der Würfel bzw. die Hälfte oder ein Viertel davon wird zerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise 1 Glas Wasser, hinuntergeschluckt. Falls eine Teilung des Würfels erforderlich ist, sollte

diese mit einem Messer vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Würfel diagonal zu schneiden. Das Arzneimittel darf nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Anwendung soll ohne ärztliche Verschreibung nicht länger als 1 Woche dauern. Abführmittel sollten nicht gewohnheitsmäßig und ohne ärztliche Kontrolle eingenommen werden. Oft genügt eine 2 bis 3-malige Anwendung pro Woche.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Neda-Früchtewürfel eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung sind folgende Beschwerden zu erwarten: Reizung des Magendarmtraktes mit Durchfall, Übelkeit, Bauchkrämpfe, starker Wasser- und Salzverlust (vor allem Kaliumverluste mit Herzproblemen oder Muskelschwäche), Kreislaufkollaps. Falls Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Hinweise für den Arzt:

Symptomatische Behandlung: Bei Kolik des Magen-Darmtraktes Verabreichung von Spasmolytika; Überwachung des Herz-Kreislaufsystems sowie des Wasser-Elektrolytgleichgewichts, insbesondere Kalium.

Wenn Sie die Einnahme von Neda-Früchtewürfel vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Neda-Früchtewürfel abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Auswirkungen. Eventuell kann es erneut zur Verstopfung kommen. Im Zweifelsfall nehmen Sie bitte Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Es können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten. Auch kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei lang dauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen.

Bei lang dauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauerndem Gebrauch eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurück bildet.

Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Eine schwache Rotfärbung des Harns, die bei alkalischer Reaktion auftritt, ist harmlos.

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 (Details siehe unten) 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 sind Neda-Früchtewürfel aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2° - 8°C).
Nach Anbruch: Maximal 4 Monate nicht über 25°C lagern.
Bitte die Früchtewürfel in der Faltschachtel aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

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 Neda-Früchtewürfel enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: 1 Würfel enthält 0,5 g Sennesblätter (Sennae folium) und 0,5 g Sennesfrüchte (Sennae fructus), eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Fruct. Caricae (Feigen), Zuckerrübensirup, dickflüssiges Paraffin, Glucosesirup, Milchsäure, Weinsäure, Kaliumsorbat, Orangenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Neda-Früchtewürfel aussehen und Inhalt der Packung

Dunkelbraune, marmorierte Masse mit Geruch nach Feigen (Kautablette) in einer Hülle (kaschierte Aluminiumfolie) einzeln verpackt.

Packungsgrößen:

6, 15, 30 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
AT-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 7436

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.