

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pascomucil® Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

5 g enthalten:

Wirkstoff:

Indische Flohsamenschalen (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*) 2,5 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat 2,5 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hellbeiges Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel

a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Rektal- und Analoperationen, bei Analfissuren oder Hämorrhoiden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

c) Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist, z.B. als unterstützende Behandlung bei Verstopfung sowie Reizdarmsyndrom und als unterstützende Behandlung bei Hypercholesterinämie (siehe Abschnitt 4.4) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung chronischer Verstopfung und von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 Beutel oder 1 gestrichener Messlöffel Pascomucil, 3-mal täglich.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:

1 Beutel oder 1 gestrichener Messlöffel Pascomucil 2-mal täglich.

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 Beutel oder 2 gestrichene Messlöffel Pascomucil 3-mal täglich.

Kinder unter 12 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

5 g Pascomucil (= 1 gestrichener Messlöffel oder 1 Beutel) mit mindestens 75 ml Wasser, Milch, Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit mischen; zügig verrühren und zügig einnehmen. Wahlweise kann auch die Dosis direkt eingenommen werden und mit einer ausreichenden Menge an Wasser, Milch, Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit (mindestens 75 ml) heruntergespült werden; es sollte eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr beibehalten werden. Pascomucil sollte tagsüber und mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach Einnahme anderer Arzneimittel erfolgen. Der Wirkungseintritt erfolgt 12-24 Stunden nach der Einnahme.

Achtung: nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem zu Bett gehen einnehmen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn das Produkt für die Anwendung vorbereitet wird, ist unbedingt darauf zu achten, das Einatmen des Pulvers zu vermeiden, um das Risiko für eine Sensibilisierung gegenüber dem Wirkstoff zu minimieren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 4.4).

Plötzliche Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert.

Nicht diagnostizierte Rektalblutungen.

Erfolglose Anwendung eines anderen Abführmittels.

Krankhafte Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, der Speiseröhre und der Kardia.

Möglicher oder bestehender Darmverschluss.

Paralyse des Darmes oder Megakolon, Brechreiz.

Schwer einstellbarer Diabetes mellitus.

Schluckbeschwerden oder andere Beschwerden im Rachenbereich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auf eine ausreichende Flüssigkeitsmenge bei der Einnahme muss geachtet werden. Bei der Einnahme von Pascomucil ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mindestens 75 ml pro Messlöffel) kann es zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen.

Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur Verstopfung kommen oder eine bestehende Verstopfung verstärkt werden. Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme sollte sofort ein Arzt befragt werden.

Bei Kotstauung oder Übelkeit muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlung von älteren oder geschwächten Patienten sollte überwacht werden.

Warnung vor Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei Personen mit wiederholtem berufsbedingtem Kontakt zum Pulver von *Plantago ovata* Samen (z.B. Angehörige von Gesundheitsberufen, pflegende Personen) kann durch Inhalation eine allergische Sensibilisierung auftreten; dies geschieht häufiger bei atopischen Personen. Diese Sensibilisierung führt normalerweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die schwerwiegend sein können (siehe Abschnitt 4.8).

Es wird empfohlen, die mögliche Sensibilisierung von Personen mit Risikofaktoren klinisch zu überprüfen und, wenn gerechtfertigt, spezifische diagnostische Tests durchzuführen. Im Falle einer bestätigten Sensibilisierung mit Überempfindlichkeitsreaktionen ist der Kontakt mit dem Produkt sofort zu beenden und in Zukunft zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3).

Behandlung chronischer Verstopfung Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen werden.

Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlnunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen werden

Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Die Anwendung als unterstützende Behandlung bei Hypercholesterinämie bedarf einer ärztlichen Überwachung.

Die Behandlung von älteren oder geschwächten Patienten sollte überwacht werden.

1 gestrichener Messlöffel oder 1 Beutel = 5 g Pascomucil enthält 2,5 g Lactose-Monohydrat (1,25 g Glucose und 1,25 g Galactose) entsprechend ca. 0,2 BE. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Aufgrund des Gehaltes an Lactose-Monohydrat sollte Pascomucil bei Patienten mit kongenitaler Galactoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Lapp-Lactase-Mangel nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die enterale Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann verzögert sein. Deshalb sollte Pascomucil mindestens $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Bei Einnahme des Arzneimittels zu den Mahlzeiten kann es bei insulinpflichtigen Diabetikern nötig sein, die Insulinmenge zu reduzieren.

Die Einnahme von Indischen Flohsamenschalen bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen sollte ärztlich überwacht werden, da die Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden muss.

Um das Risiko eines Darmverschlusses zu mindern, sollten Indische Flohsamenschalen in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie einen hemmenden Einfluss auf die Darmperistaltik haben (Opiate, Loperamid), nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Blähungen wurden beobachtet.

Es besteht die Gefahr von Stuhlverhalten, eines Darmverschlusses oder einer Speiseröhrenverlegung, insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr.

Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu sehr seltenen anaphylaktischen Schockreaktionen sind möglich.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Ispaghula/Psyllium Samenschalen beinhalten potente Allergene. Die Exposition mit diesen Allergenen ist durch orale Einnahme, Hautkontakt und im Falle von Pulverzubereitungen über Inhalation möglich. Als Konsequenz aus diesem allergischen Potenzial können exponierte Personen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmen und, in manchen Fällen, Anaphylaxien, entwickeln. Symptome der Haut wie Exanthem und/oder Pruritus wurden ebenfalls berichtet. Besonderes Augenmerk sollte auf Personen gerichtet werden, die regelmäßigen Umgang mit Pulverzubereitungen haben (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Überdosierungen können zu Bauchschmerzen, Blähungen und möglicherweise zu Darmverschluss führen. Die Behandlung ist symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr. Es sollten zunächst 2-3 l Flüssigkeit am Tag getrunken werden und bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Beschwerden sollte ein Arzt zur Entscheidung weiterer Maßnahmen aufgesucht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien, Indische Flohsamenschalen
ATC-Code: A06AC01

Die Samenschalen des Indischen Flohsamens enthalten hauptsächlich Ballaststoffe und Schleimstoffe. Flohsamenschalen können das bis zu Vierzigfache ihres Eigengewichtes an Wasser binden. Sie enthalten 85 % Ballaststoffe, die teilweise fermentierbar sind (in vitro 72 % unfermentierbar) und wirken durch ihre Fähigkeit, Wasser im Darm zu binden. Die Darmmotilität und die Geschwindigkeit der Darmpassage des Stuhls kann durch mechanische Stimulation der Darmwand beschleunigt werden, zum einen durch Zunahme der Wasserbindung des Darminhaltes, zum anderen durch Abnahme der Viskosität des Darminhaltes oder durch die Ballaststoffe selbst.

Die maximale Wirksamkeit wird nach 2-3 Tagen erzielt.

Bei milder bis mäßiger Hypercholesterinämie wurde von einer Reduktion des LDL-Cholesterins um ungefähr 7 % berichtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Quellstoffe hydratisieren und bilden einen Schleim, da sie nur teilweise in Lösung gehen. Die in den Ballaststoffen enthaltenen Polysaccharide müssen zu Monosacchariden hydrolysiert werden, bevor eine Aufnahme in den Darm erfolgen kann. Die Zuckerreste des Xylangerüsts und die Seitenketten sind durch β -Verknüpfung verbunden und können durch menschliche Verdauungsenzyme nicht aufgespalten werden.

Weniger als 10 % der Schleimstoffe werden im Magen hydrolysiert zu freier Arabinose, die zu etwa 85 % bis 93 % im Darm absorbiert wird.

Die Ballaststoffe werden im Darm unterschiedlich stark von Bakterien fermentiert, was zur Bildung von Kohlendioxid und Wasserstoff, Methan, Wasser und kurzkettigen Fettsäuren führt, die absorbiert und in den hepatischen Kreislauf eingeschleust werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in dem unversehrten Beutel oder der unversehrten Dose: 3 Jahre.

Haltbarkeit der Dose nach Anbruch: 1 Jahr

Die Beutel sind unmittelbar nach dem Anbruch anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der Dose diese nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Kombidose (Karton mit Innenbeschichtung aus Aluminium, verschlossen mit einer Aluminium – Membran und eingedrücktem Deckel aus Polypropylen) mit 200 g Pulver zur

Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Zur richtigen Dosierung liegt ein Meßlöffel aus Polypropylen bei. Ein gestrichen voller Messlöffel entspricht 5 g des Pulvers.

Oder

10, 30, 40, 90 Beutel (PET/AL/PE) á 5 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Behältnis jeweils mit Überkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dose nach Gebrauch stets wieder gut verschließen.

Siehe Abschnitt 4.2

7. Inhaber der Zulassung

Pascoe

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

35394 Giessen

Deutschland

Telefon +49 (0)641/79 60-0

Telefax +49 (0)641/79 60-1 09

E-Mail: info@pascoe.de

8. Zulassungsnummer

1-30348

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.05.2011

10. Stand der Information

07/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig.