

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bekunis Kräutertee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g enthalten 2,5 g Sennesblätter (*Sennae folium*), 7,5 g Sennesfrüchte (*Sennae fructus*), eingestellt auf 230-300 mg Hydroxyanthracen-Derivate, berechnet als Sennosid B.

1g (entsprechend 1 Messlöffel) enthält circa 27 mg Hydroxyanthracen-Derivate.

Keine sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

gelbbraun und grüne geschnittene Pflanzenteile

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Obstipation.

Bekunis Kräutertee wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Einmal täglich 0,5 g – 1 g ($\frac{1}{2}$ – 1 gestrichener Messlöffel) Bekunis Kräutertee.

Ein geeigneter Dosierlöffel liegt bei.

Die Einnahme erfolgt am besten vor dem Schlafengehen.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann unterschiedlich sein. Es soll immer die kleinste Dosis verwendet werden, die zu einem Stuhl mit weicher, nicht flüssiger Konsistenz führt.

Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion:

Für Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer kaliumarmen Diät ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder:

Die Anwendung ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Bekunis Kräutertee in einer Tasse mit siedendem Wasser übergießen, 20 Minuten ziehen lassen, abseihen und trinken.
Die Darmentleerung erfolgt 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme.

Dauer der Anwendung

Bekunis Kräutertee sollte nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.
Meist genügt es, Bekunis Kräutertee nur 2 bis 3 mal in dieser Woche anzuwenden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.
Eine Anwendung länger als 1 Woche darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.)

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
- Ileus, Darmstenose und -atonie
- akute oder chronische entzündliche Darmerkrankungen (z.B. Appendizitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- abdominale Schmerzen unbekannter Ursache
- schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten (Hypokaliämie)
- Kinder unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Wenn sich während der Anwendung dieses Arzneimittels die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel darf ohne ärztliche Verordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 Woche) eingenommen werden.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Einnahme ist zu achten.

Das Auftreten von Diarrhoe ist ein Zeichen von Überdosierung.

Patienten, die Herzglycoside, Antiarrhythmika, Medikamente, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, Diuretika, Adrenocorticosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor gleichzeitiger Einnahme von Bekunis Kräutertee einen Arzt konsultieren.

Da eine chronische Anwendung zu vermeiden ist, sollte das Therapieziel die Erreichung einer normalen Verdauung ohne Abführmittel sein. Eine medikamentöse Behandlung der Obstipation soll nur erfolgen, wenn eine entsprechende ballaststoffreiche Ernährung nicht zum Ziel führt.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Laxantien (länger als 1-2 Wochen)

sollte vermieden werden.

Wie alle Abführmittel sollte Bekunis Kräutertee ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht von Patienten eingenommen werden, die an Koprostase (Kotstauung) oder undiagnostizierten akuten oder persistierenden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Ileus sein können.

Sofern Bekunis Kräutertee bei inkontinenten Erwachsenen angewendet wird, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit dem Kot zu vermeiden.

Löst die Anwendung von Bekunis Kräutertee regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden aus, so handelt es sich vermutlich um eine spastische Obstipation. Der Patient sollte daher instruiert werden, bei Schmerzen, die regelmäßig während der Anwendung von Abführmitteln auftreten, den Arzt aufzusuchen.

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

Bekunis Kräutertee ist nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt.

Der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln kann aber die Empfindlichkeit der Darmschleimhaut soweit herabsetzen, dass der gewünschte Erfolg nur mehr über eine Dosissteigerung erreicht werden kann und es zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln kommt.

Eine Verfärbung des Harns kann zur Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Bekunis Kräutertee nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch sind durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika und Arzneimitteln, die zur Cardioversion eingesetzt werden (z. B. Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bekunis Kräutertee ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3), da für einige Anthranoide, z.B. Emodin und Aloe-Emodin, experimentelle Daten

über ein genotoxisches Risiko vorliegen (siehe Abschnitt 5.3.).

Stillzeit

Bekunis Kautertee ist während der Stillzeit kontraindiziert, da nach Verabreichung von Anthranoiden, wie sie in Sennahaltigen Produkten enthalten sind, aktive Metaboliten wie Rhein in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor (siehe Abschnitt 5.3.).

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Es können auch verfärbter Stuhl, Nausea und rektale Blutung auftreten. Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauerndem Gebrauch eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Urtikaria, lokales oder generalisiertes Exanthem) und perianale Irritationen können auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Albuminurie und Hämaturie kommen. Eine schwache Rotfärbung des Harns (Chromurie) bei alkalischer Reaktion ist ohne klinische Bedeutung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich kann eine Verfärbung der Muttermilch auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

Es sind keine schweren akuten Fälle von Überdosierung mit Bekunis Kräutertee bekannt. Eine Anwendung in hohen Dosen oder über einen langen Zeitraum kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen:

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu kardialen Funktionsstörungen und Muskelasthenie führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Magenspülung nur nach massiven Dosen.

Bei starkem Durchfall infolge Überdosierung genügt im Allgemeinen reichliche Flüssigkeitsaufnahme. Besonders geeignet sind Fruchtsäfte.

Chronische Überdosierung kann zu toxischer Hepatitis führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen Obstipation, Kontaktlaxantien, Sennaglykoside

ATC-Code: A06AB06

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Die β -O-verknüpften Glykoside (Sennoside) werden im oberen Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert; sie werden im Dickdarm durch Bakterien in ihren aktiven Metaboliten (Rheinanthron) umgewandelt.

Es werden zwei Wirkmechanismen unterschieden:

1. Beeinflussung der Kolonmotilität (Stimulierung der peristaltischen und Hemmung der stationären Kontraktion). Daraus resultiert eine beschleunigte Darmpassage.
2. Beeinflussung des Sekretionsprozesses durch zwei gleichzeitig stattfindende Mechanismen, und zwar zum einen durch die Hemmung der Absorption von

Wasser und Elektrolyten (Na⁺, Cl⁻) in die Epithelialzellen des Kolons (antiabsorptiver Effekt), zum anderen durch den Anstieg der Durchlässigkeit und Stimulation der Sekretion von Wasser und Elektrolyten in das Kolonlumen (sekretionsfördernder Effekt) mit einer daraus resultierenden Konzentrationszunahme von Flüssigkeit und Elektrolyten im Kolonlumen.

Aufgrund der benötigten Zeit für den Transport in den Dickdarm und die Aufspaltung in die aktive Substanz tritt der Stuhlgang mit einer Verzögerung von etwa 8 – 12 Stunden ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die β-O-verknüpften Glykoside (Sennoside) werden weder im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert noch durch menschliche Verdauungsenzyme gespalten. Sie werden im Dickdarm durch Bakterien in ihren aktiven Metaboliten (Rheinanthron) abgebaut.

Aglyka werden im oberen Dünndarm resorbiert. Im Tierversuch konnte mit radiomarkiertem Rheinanthron, das direkt in das Caecum appliziert wurde, eine Resorption von < 10 % nachgewiesen werden. Durch Sauerstoffkontakt wird Rheinanthron zu Rhein und Sennidin oxidiert, die im Blut hauptsächlich in Form der Glucuronoide und Sulfate nachgewiesen werden können. Nach oraler Gabe von Sennosiden werden 3 – 6 % der Metabolite in den Urin ausgeschieden. Ein Teil wird in die Galle ausgeschieden. Der größte Teil der Sennoside (ca. 90 %) wird in den Faeces und in Form von polymeren Verbindungen (Polychinone) zusammen mit 2 – 6 % von unveränderten Sennosiden, Sennidin, Rheinanthron und Rhein ausgeschieden. In humanpharmakokinetischen Studien mit Sennesblätterpulver (20 mg Sennoside) konnte nach oraler Gabe (7 Tage) eine maximale Konzentration von 100 ng Rhein/ml im Blut nachgewiesen werden. Ein Akkumulieren von Rhein wurde nicht beobachtet.

Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten über Sennesblätter oder Zubereitungen daraus vor. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass die mit Sennesfrüchten erhaltenen Daten auf Zubereitungen aus Sennesblättern übertragen werden können.

In einer 90-tägigen Studie wurden Ratten Sennesfrüchte in Dosierungen von 100 mg/kg bis 1500 mg/kg (Äquivalenzdosis beim Menschen 16-242 mg/kg) verabreicht. In allen Gruppen wurde eine epitheliale Hyperplasie des Dickdarms von geringem Ausmaß festgestellt, die innerhalb der 8-wöchigen Erholungsphase reversibel war. Die hyperplastischen Läsionen des Vormagenepithels waren ebenfalls reversibel. Dosisabhängige tubuläre Basophilie und epitheliale Hypertrophie der Nieren wurden bei einer Dosis von oder mehr als 300 mg/kg pro Tag ohne funktionelle Beeinträchtigung beobachtet. Diese Veränderungen waren ebenfalls reversibel. Die Einlagerung eines braunen röhrenförmigen Pigments führte zu einer dunklen Verfärbung der Nierenoberfläche, welche nach der Erholungsphase noch in geringerem Maße erhalten blieb. Im Dickdarmnervenplexus wurden keine Veränderungen beobachtet. Aus dieser Studie konnte kein NOEL (No-Observable-Effect-Level) abgeleitet werden.

Sennesfrüchte und -extrakte sowie mehrere Hydroxyanthracenderivate (ausgenommen Sennoside, Rhein und Sennidine) waren in mehreren *in-vitro* Tests mutagen und

genotoxisch. Für Senna und Aloe-Emodin wurde dies jedoch *in-vivo* nicht nachgewiesen.

In Langzeit-Kanzerogenitätsstudien mit Sennesfrüchten wurde von Auswirkungen auf Nieren und Dickdarm/ Caecum berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Behältnis immer gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kartonbehältnis mit innenseitiger Aluminiumauskleidung, verschlossen mit einer Aluminiummembran und einem Kunststoffdeckel aus Polyethylen.

Messlöffel aus Polypropylen mit 2,5ml und 5ml Graduierung.

Packungsgrößen: 80 und 175 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

roha arzneimittel GmbH, 28333 Bremen, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 13.426

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. April 1967

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Mai 2009

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig