

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neda-Früchtewürfel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Würfel enthält:

Wirkstoffe: 0,5 g Sennesblätter (*Sennae folium*) und 0,5 g Sennesfrüchte (*Sennae fructus*), eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: ca. 334 mg Glucose, ca. 144 mg Fructose und ca. 2720 mg Saccharose/Würfel (enthalten in Zuckerrübensirup, Glucose-Sirup und Feigen) sowie 50 – 60 mg Kalium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Dunkelbraune, marmorierte Masse mit Geruch nach Feigen (Früchtewürfel).

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Obstipation.

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

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*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.

Die Dosierung wird individuell eingestellt. Zu Beginn sollten Erwachsene nicht mehr als 1/2 Würfel und Jugendliche 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 (siehe Abschnitt 4.4).

*Kinder:*

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

#### 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

Meist genügt es, Neda-Früchtewürfel nur 2 bis 3-mal pro Woche anzuwenden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen. Eine Anwendung soll ohne ärztliche Verschreibung nicht länger als 1 Woche dauern (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus, Darmstenose und -atonie, Appendizitis, akut-entzündliche Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Bauchschmerzen unbekannter Ursache; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Einnahme ist zu achten.

Das Auftreten von Diarrhoe ist ein Zeichen von Überdosierung.

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 2 Wochen) sollte vermieden werden.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wie alle Abführmittel sollten Neda-Früchtewürfel ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden von Patienten, die an Koprostase (Kotstauung) und 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 Neda-Früchtewürfel bei inkontinenten Erwachsenen angewendet werden, 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 Neda-Früchtewürfel 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.

Neda-Früchtewürfel sind nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Neda-Früchtewürfel dürfen ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als ein bis zwei Wochen) eingenommen werden.

Die Anwendung von Neda-Früchtewürfel ist in folgenden Fällen ärztlich zu verordnen und/oder zu überwachen:

- bei längerer Anwendung (über 1 – 2 Wochen)
- nach abdominalchirurgischen Eingriffen

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.

#### Kinder:

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

Zur Beachtung bei kaliumdefinierter (kaliumarmer) Diät: 1 Würfel enthält 50 – 60 mg Kalium. Wenn Patienten an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.2).

Für Diabetiker: 1 Neda-Früchtewürfel enthält ca. 5 g verdauliche Kohlenhydrate (= 0,4 BE).

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

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika und Arzneimitteln, die zur Kardioversion 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

Es liegen keine Berichte über unerwünschte oder schädliche Wirkungen für Mutter und Kind bei bestimmungsgemäßer Anwendung in der Schwangerschaft vor. Allerdings wird aufgrund der Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen die Anwendung von Neda-Früchtewürfel in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Die Anwendung von Neda-Früchtewürfel in der Stillzeit wird ebenfalls nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zum Übergang von Metaboliten in die Muttermilch vorliegen. Abführend wirkende Abbauprodukte (Rhein) gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine abführende Wirkung beim gestillten Säugling wurde bisher nicht beobachtet.

#### 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**

Bisher sind bei der Anwendung von Neda-Früchtewürfel folgende Nebenwirkungen bekannt geworden. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Die Einnahme von Sennesblättern 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. Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauernden Gebrauch eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

##### Erkrankungen der Haut und des Hautzellgewebes

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

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Albuminurie und Hämaturie kommen.

Während der Behandlung kann es durch Stoffwechselprodukte zu einer gelblichen oder rotbraunen (pH-abhängigen) Verfärbung des Urins kommen, die klinisch nicht relevant ist.

Eine schwache Rotfärbung des Harns bei alkalischer Reaktion ist ohne klinische Bedeutung.

##### 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**

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können Übelkeit, Kreislaufkollaps, 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.

Bei Kolik des Magen-Darm-Traktes Verabreichung von Spasmolytika.

Chronische Überdosierung von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln kann zu toxischer Hepatitis führen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien, Sennaglykoside; ATC-Code: A06AB06

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Die  $\beta$ -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 ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) 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  $\beta$ -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**

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Der chronische Gebrauch von anthrachinonhaltigen Laxantien als Risikofaktor für Dickdarmkarzinome war Gegenstand einiger klinischer Untersuchungen. Einige Studien haben gezeigt, dass der übermäßige Einsatz von anthrachinonhaltigen Laxantien mit ein entscheidender Faktor bei der Auslösung und Entstehung von Dickdarmkarzinomen sein kann. Allerdings wurden auch die Obstipation selbst sowie bestimmte Ernährungsfaktoren als Risikofaktoren herausgestellt. Weitere Untersuchungen sind notwendig, um das karzinogene Risiko abschließend zu bewerten. Die kurzfristige Anwendung unter Einhaltung der Einnahmeverfahren ist als sicher einzustufen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Fruct. Caricae (Feigen), Zuckerrübensirup, dickflüssiges Paraffin, Glucose-Sirup, Milchsäure, Weinsäure, Kaliumsorbat, Orangenaroma, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate  
Nach Anbruch: maximal 4 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).  
Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

In einer Hülle (kaschierte Aluminiumfolie) einzeln verpackt.

6, 15, 30 Stück  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
ÖSTERREICH  
Tel. +43 / (0)5354 563350  
E-Mail: [haleon@gebro.com](mailto:haleon@gebro.com)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 7436

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. November 1953  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Jänner 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

04.2024

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig