

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eucarbon Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Sennesblätter (Sennae folium) 105 mg

Eingestellter Rhabarberwurzelextrakt (Extractum Rhei) 25 mg

bestehend aus Trockenextrakt aus Rhabarberwurzel (Rhei radix) (Auszugsmittel Ethanol 70% V/V) 13,75 – 24,75 mg und Lactose-Monohydrat 0,25 – 11,25 mg

Holzkohle (Carbo ligni) 180 mg

Gereinigter Schwefel (Sulfur depuratum) 50 mg

Standardisierter Gesamtanthrachinongehalt von 2,65-3,95 mg (berechnet als Rhein)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Saccharose 43,4 mg und Lactose-Monohydrat 0,25 – 11,25 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grauschwarze, zylindrische, bikonvexe Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von gelegentlich auftretender Obstipation.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Eucarbon wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen, mit reichlich Flüssigkeit (mindesten ein Glas Wasser) zu oder nach den Mahlzeiten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: 1 - 2 Tabletten bis zu 3mal täglich zur Erzielung einer milden abführenden Wirkung. Ist ein stärker abführender Effekt erwünscht, kann die abendliche Dosis auf 3 - 4 Tabletten erhöht werden.

Die Anwendung sollte nur im Bedarfsfall und nicht regelmäßig erfolgen.

Eine längerfristige Anwendung als 1-2 Wochen bedarf einer ärztlichen Überwachung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
- Darmverschluss oder -stenosen
- akut-entzündliche Erkrankungen des Darmes, Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- abdominale Schmerzen unbekannter Ursache
- schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes
- Kinder unter 12 Jahre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann individuell unterschiedlich sein. Ein Auftreten von Diarrhoe ist ein Zeichen von Überdosierung. In diesem Fall ist die Dosis zu reduzieren oder das Medikament ganz abzusetzen.

Bei unklaren gastrointestinalen Beschwerden mit Schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen ist vor einer Einnahme die Ursache abzuklären und ein Darmverschluss auszuschließen.

Darf ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum -mehr als 1 bis 2 Wochen- eingenommen werden. Bei langdauernder ununterbrochener Anwendung kann eine Wirkungsverminderung auftreten.

Als Abmagerungsmittel ungeeignet.

Bei regelmäßigem Bedarf an Abführmitteln ist die Ursache der Verstopfung abzuklären. Die Anwendung sollte generell nur erfolgen, wenn mittels Ernährungsumstellung kein ausreichender therapeutischer Effekt erzielt werden kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten, da es vermehrt zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen kann.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer durch Eucarbon hervorgerufenen Hypokaliämie wird die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt.

Wechselwirkungen können auch mit Antiarrhythmika und Medikamenten auftreten, welche eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken.

Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die ebenfalls Hypokaliämie verursachen können (z.B. Diuretika, Corticosteroide oder Süßholzwurzel) kann die Elektrolytstörung verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode wird nicht empfohlen.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Eucarbon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: > 1/10

Häufig: > 1/100 und < 1/10

Gelegentlich: > 1/1 000 und < 1/100

Selten: > 1/10 000 und < 1/1 000

Sehr selten: < 1/10 000, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe und Durchfall treten üblicherweise nur bei Patienten mit Colon irritabile oder bei zu hoher Dosierung auf. In diesem Fall ist die Dosis herabzusetzen.

Selten können allergische Reaktionen auftreten.

Bei Anthrachinon-Laxantien wurden selten zentral-bedingte Übelkeit und Erbrechen beschrieben; dies kann auch bei Sennesblättern und Rhabarberwurzel nicht ausgeschlossen werden.

Bei Anwendung in hohen Dosen über lange Zeit kann es zu Elektrolytverlusten kommen, insbesondere zu Kalium-Verlusten, welche die Darmträgheit weiter verstärken können (Darmatonie und Obstipation).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Eine schwache Rotfärbung des Harns kann gelegentlich bei dessen alkalischer Reaktion beobachtet werden und ist ohne klinische Relevanz.

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

Das Auftreten von Diarrhöe ist ein Anzeichen einer Überdosierung, das Medikament ist entweder abzusetzen oder in der Dosierung zu reduzieren.

Missbräuchliche Anwendung (Überdosierung oder langfristige Anwendung) kann zu schweren Störungen des Elektrolythaushaltes führen. Bei chronischem Missbrauch kann es zum Auftreten einer toxischen Hepatitis kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxanzien, ATC-Code: A06AB

Die Hydroxyanthracenderivate aus Sennesblättern und Rhabarberwurzel beschleunigen die Darmpassage, aktivieren die Sekretion von Wasser und Elektrolyten in das Darmlumen und reduzieren die Resorption von Elektrolyten aus dem Darm. Holzkohle bindet eventuell vorhandene Giftstoffe. Eucarbon wirkt außerdem auch leicht desinfizierend im Verdauungstrakt.

Die laxierende Wirkung setzt etwa 8 - 10 Stunden nach der Einnahme von Eucarbon Tabletten ein.

Bei einer kleinen Zahl an Patienten mit Verstopfung im Rahmen des Reizdarmsyndroms (IBS) liegen günstige Erfahrungen mit der Anwendung von EUCARBON vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen mit Eucarbon Tabletten wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Spezielle Untersuchungen mit Eucarbon Tabletten wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzöl, Bitterfenchelöl, Saccharose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Arabisches Gummi, schweres Kaolin, Talk

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-ALU Blisterpackung (10, 30, 50, 100 und 500 Tabletten)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

F. Trenka chem.- pharm. Fabrik GmbH, Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

735895

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

24.11.2014/26.11.2014

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig