

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiocur Madaus
Granulat

Wirkstoffe: Indische Flohsamen, Indische Flohsamenschalen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

5 g Granulat (= 1 Messlöffel) enthalten:
Indische Flohsamen 3,25 g
Indische Flohsamenschalen 0,11 g

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Stuhlnunregelmäßigkeiten beim irritablen Kolon, Divertikulose, beim Vorliegen eines Anus praeter und als unterstützende Maßnahme bei Morbus Crohn.

Hinweis: Bei anhaltenden Stuhlnunregelmäßigkeiten (mehr als 3 Tage) ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 2 Messlöffel Agiocur Madaus ein und bei Bedarf zusätzlich 1 Messlöffel voll vor dem Frühstück.

Bei Neigung zu Durchfällen nehmen Erwachsene anfangs (für 1 bis 3 Tage) 3mal täglich 2 Messlöffel Agiocur Madaus ein, bei Bedarf anschließend 3mal täglich 1 Messlöffel voll.

Kinder und Jugendliche

Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen die Hälfte der angegebenen Dosen.

Art der Anwendung

Agiocur Madaus soll unzerkaut, gleichzeitig mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Jeder Messlöffel ist getrennt mit 1 Glas Wasser (200 ml) einzunehmen und zwischen der Einnahme ist ein zeitlicher Abstand von ca. 5 min. einzuhalten.

Agiocur Madaus soll nicht kurz vor dem Schlafengehen und nicht im Liegen eingenommen werden.

Nach der Einnahme von Arzneimitteln sollte ein Abstand von ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Die tägliche Flüssigkeitszufuhr sollte 1–2 Liter betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Agiocur Madaus darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei übermäßiger Stuhverhärtung (Kotsteine)
- bei einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert

- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen
- bei krankhafter Verengung des Oesophagus, der Cardia oder im Gastrointestinaltrakt
- bei drohendem oder bestehendem Ileus oder Megakolon-Syndrom
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Einnahme von Agiocur Madaus ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten, z. B. 200 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 Messlöffel entsprechend 5 g Agiocur Madaus.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyte als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen, die auf Agiocur Madaus nicht ansprechen, ist eine Klärung der Ursache und eine Überprüfung der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium) erforderlich.

Das Präparat darf nicht bei Schluck- oder Rachenbeschwerden eingenommen werden.

Die Behandlung von geschwächten Patienten und Senioren muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Agiocur Madaus enthält Sucrose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Agiocur Madaus nicht einnehmen.

Eine Einzeldosis Agiocur Madaus (5 g) enthält 0,9 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Schilddrüsenhormonen muss evtl. die Dosis angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Agiocur Madaus bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (Vitamin B₁₂), Herzglykosiden und Cumarinen aus dem Darm kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Agiocur Madaus und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde eingehalten werden. Quellmittel und Arzneimittel, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z. B. Loperamid, Opiumtinktur), dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden, da ein Darmverschluss auftreten kann.

Der Wirkstoff von Agiocur Madaus kann durch Verzögerung der Kohlenhydrataufnahme blutzuckerspiegelsenkend wirken. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann daher eine Anpassung der Insulindosis erforderlich sein.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter Einnahme, kann nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Quellmitteln gibt es keine Beschränkungen. Wenn ein Wechsel der Ernährung nicht erfolgreich ist, so sollten Quellmittel vor anderen Abführmitteln vorrangig angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 1/10
- Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
- Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
- Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
- Sehr selten: < 1/10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Agiocur Madaus sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu schockartigen Reaktionen auftreten.

Sehr selten können Oesophagusobstruktionen auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkungen bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung

ATC-Code: AO6AC51

Agiocur Madaus ist ein pflanzliches Quellmittel. Durch die Quellung erfolgt eine Regulierung der gestörten Darmtätigkeit auf folgende Weise:

- a) Stuhlerweichung bei festen Stühlen:
Ein Teil der im Magen-Darm-Kanal vorhandenen Flüssigkeit wird gebunden; dadurch wird die übermäßige Rückresorption von Wasser im Dickdarm verhindert.
Das Stuhlvolumen nimmt zu, die Peristaltik wird angeregt und die Passage beschleunigt.
- b) Stuhlverfestigung bei wäßrigen Stühlen:
Die Quellstoffe binden die im Überschuß vorhandene Flüssigkeit und bewirken damit eine Viskositäts-erhöhung und Volumenzunahme des Darminhalts sowie eine Verlängerung der Passagezeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten oralen Toxizität an Mäusen, Ratten und Hunden ließen bis zur maximal applizierbaren Dosis von 10 g/kg (= 25fache maximale Humandosis) keine Intoxikationserscheinungen erkennen.

Aufgrund dieser Befunde sowie aufgrund der allgemeinen Einschätzung (im Federal Register der Food and Drug Administration) werden Psyllium-Präparate als „safe and effective in amounts usually taken orally“ charakterisiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum, Arabisches Gummi, Titandioxid, Eisenoxide, Hartparaffin, dickflüssiges Paraffin, Aromastoffe sowie Sucrose (Zucker)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!
Agiocur Madaus ist nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einer Pappwickeldose mit Weißblechboden und einem Polystyrol-Schraubgewinde, sowie einem Innen- und Schraubdeckel aus Polypropylen.
Packung mit 250 g gelbbraunem Granulat

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

1430.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
20. Mai 1981

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
07. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt