

## Gebrauchsinformation

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Mucofalk® Fit

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen, gemahlen (Plantago ovata Samenschalen)

## Zusammensetzung

5 g Granulat (= 1 Beutel) enthalten:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**  
Indische Flohsamenschalen, gemahlen 3,25 g

**Sonstige Bestandteile:**  
Sucrose (Saccharose), Citronensäure, Dextrin, Natriumalginat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Orangenaroma, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium

### Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 20 (N1) und 100 (N3) Portionsbeuteln à 5 g Granulat

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung und bei erhöhten Blutfettwerten

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5  
Postfach 6529  
79041 Freiburg  
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321  
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de  
http://www.drfalkpharma.de

## Anwendungsgebiete

- Chronische Verstopfung (Obstipation)
- Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren), Hämorrhoiden, nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich
- Zur unterstützenden Behandlung bei Durchfällen unterschiedlicher Ursache
- Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballstoffaufnahme erwünscht ist, z.B. beim Reizdarmsyndrom
- Zur unterstützenden Behandlung bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten zusätzlich zu einer Diät

## Gegenanzeigen

### Wann dürfen Sie Mucofalk® Fit nicht einnehmen?

Mucofalk® Fit darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau),
- bei Beschwerden und Schmerzen im Bauchraum, Übelkeit und Erbrechen bis zur Klärung der Ursachen durch einen Arzt,
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhafter Verengung der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Magen-Darm-Trakt,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder Megakolonsyndrom,
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes,
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbaren Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlunregelmäßigkeiten über 1 Woche oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich. Ebenso ist bei Stuhlverhalt mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnahme von Mucofalk® Fit ein Arzt aufzusuchen, da diese Beschwerden auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen können, bei dem Mucofalk® Fit nicht eingenommen werden darf.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit reichlich Flüssigkeit, z.B. 150 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 Beutel (entsprechend 5 g) Mucofalk® Fit ein, da es sonst zum Aufquellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen kann. Verstopfung kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten. Nicht bei Schluck- oder Rachenbeschwerden und nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem Zubettgehen einnehmen.

Beim Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Mucofalk® Fit enthält Saccharose.

Die Zufuhr von Saccharose ist bei Patienten mit erblicher

Fructoseintoleranz, mit Glucose-Galactose-Malabsorptionssyndrom oder Saccharase-Isomaltase-Mangel zu vermeiden.

Hinweis für Diabetiker: Eine Einzeldosis Mucofalk® Fit (5 g) enthält 0,5 g Saccharose (Zucker) sowie 3,07 kcal (12,86 kJ) und entspricht 0,064 Broteinheiten.

Eine Einzeldosis Mucofalk® Fit (5 g) enthält 3,9 mmol (90 mg) Natrium. Dies ist bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät zu berücksichtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen darf Mucofalk® Fit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, da die Dosis der Schilddrüsenhormone evtl. angepasst werden muss.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Die Behandlung von geschwächten und älteren Patienten sollte angemessen überwacht werden.

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Einwände gegen eine Verabreichung in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### Was ist bei Kindern zu beachten?

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Mucofalk® Fit bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

## Wechselwirkungen

### Wie beeinflusst Mucofalk® Fit die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z.B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (Vitamin B<sub>12</sub>), Herzglykosiden und Cumarinen aus dem Darm kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Mucofalk® Fit und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ca. 1/2 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 Mucofalk® Fit kann durch Verzögerung der Kohlenhydrataufnahme blutzuckerspiegelsenkend wirken. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann daher eine Anpassung der Insulindosis erforderlich sein; bitte befragen Sie einen Arzt.

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

## Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mucofalk® Fit nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mucofalk® Fit sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft und in welcher Dosierung sollen Sie Mucofalk® Fit einnehmen?

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 3-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Fit nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Bei Anwendung als unterstützende Therapie bei Durchfall, Reizdarm und Hypercholesterinämie nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2- bis 6-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels Mucofalk® Fit nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Bei der Anwendung zur unterstützenden Behandlung bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten wird die Einnahme von Mucofalk® Fit zu den Mahlzeiten empfohlen.

Wie sollten Sie Mucofalk® Fit einnehmen?

1. Bitte nehmen Sie das Präparat niemals trocken ein, da es sonst zu Schluckbeschwerden kommen kann.
2. Bitte geben Sie den Inhalt eines Beutels Mucofalk® Fit in ein Glas.
3. Füllen Sie das Glas langsam mit kaltem Wasser (mindestens 150 ml).
4. Rühren Sie mit einem Löffel um und achten Sie darauf, dass keine Klumpenbildung entsteht, und trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort. Nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem Zubettgehen einnehmen!
5. Bitte trinken Sie ein weiteres Glas Flüssigkeit nach.

### Hinweis:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit ausreichend (mindestens 150 ml) Flüssigkeit ein. Die Einnahme ohne genügend Flüssigkeit kann zu Ersticken führen.

Mucofalk® Fit soll nicht kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Bitte beachten Sie außerdem die Warnhinweise.

Wie lange sollten Sie Mucofalk® Fit einnehmen?

Siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

## Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Mucofalk® Fit in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Auch nach Einnahme mehrerer Beutel ist im Allgemeinen nicht mit Überdosierungserscheinungen zu rechnen.

Bei zu hoher Dosierung können jedoch die als Nebenwirkung

bekanntesten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob gegebenenfalls Gegenmaßnahmen erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Mucofalk® Fit eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis vergessen, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie in der Dosierungsanleitung empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

## Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mucofalk® Fit auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu empfehlen?

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 (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) können Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaxieartigen Reaktionen auftreten. Ein Fall von Bronchospasmus ist beschrieben worden. In diesen Fällen sollten Sie Mucofalk® Fit nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf den Beuteln und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

## Stand der Information

April 2005

Zul.-Nr.: 58377.00.00

Achten Sie stets darauf, dass Sie Mucofalk® Fit so aufbewahren, dass das Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

## Zusatzinformation für den Patienten

Wenn Sie zu Stuhlverstopfung neigen oder wenn Sie krampfartige Darmsbeschwerden ohne Verstopfung haben, so sollte zunächst vom Arzt festgestellt werden, dass kein organisches Hindernis, wie etwa ein Gewächs, eine entzündliche Wandverdickung oder ein Narbenzug, zu Grunde liegt.

Die häufigste Ursache der Verstopfung ist dann nicht eine „Darmträgheit“, sondern im Gegenteil eine Neigung zu vermehrter Tätigkeit der Dickdarmmuskulatur. Diese kann man mit dem Willen nicht beeinflussen, sie läuft automatisch ab. Vermehrte Darmmuskeltätigkeit führt zu besonders tiefer und knetender Einschnürung der Darmwände. Dadurch wird der Transport des Dickdarminhalts gebremst. Der Dickdarm erhält so Gelegenheit, vermehrt Wasser aus dem Darminhalt zurückzuholen; was an sich seine natürliche Aufgabe ist. Bei Übersteigerung aber trockenet dabei der Stuhl so ein, dass hierdurch der Transport im Darm zusätzlich behindert wird. Deshalb sind Verstopfungsstühle dunkel und hart. Es kommt so zu kniefenden Schmerzen in der Aftergegend beim Entleeren der harten Stühle.

Herkömmliche Abführmittel erzwingen eine Stuhlentleerung, führen jedoch zu Gewöhnungseffekten und bestärken somit den Dickdarm in seinem „Fehlverhalten“.

Mucofalk® Fit enthält Substanzen, die Wasser im Darminhalt binden. Es sorgt somit für besseres Gleiten des Darminhalts im Darm. Voraussetzung für diese milde Wirksamkeit ist, dass ausreichend Flüssigkeit zur Verfügung steht. Deshalb sollten Sie genügend trinken, besonders nach der Einnahme von Mucofalk® Fit. Auf diese Weise lässt sich mit einfachen Mitteln allmählich der Darm „umerziehen“. Daraus ergibt sich, dass man mit Mucofalk® Fit keine Stuhlentleerung schon am nächsten Morgen erzwingen kann. Die Wirkung tritt allmählich ein, bei manchen erst nach einigen Tagen. Eine besonders gute Wirkung wird erzielt, wenn die Behandlung mit Mucofalk® Fit nach einer möglichst vollständigen Darmentleerung, z.B. nach einer Darmlavage zur Dickdarmspiegelung oder durch die einmalige hoch dosierte Einnahme eines herkömmlichen Abführmittels, begonnen wird.

Wenn Sie unter leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten (Blutfetten) leiden, kann die Einnahme von Mucofalk® Fit, unterstützt zu einer Diät, die Senkung der Cholesterinwerte zusätzlich begünstigen. Wird Mucofalk® Fit zu den Mahlzeiten eingenommen, fördert dies die Ausscheidung von Gallensäuren mit dem Stuhl. Der Körper benötigt dann für die vermehrte Neubildung von Gallensäuren Cholesterin. Dies führt zu einer Senkung der Cholesterinwerte im Blut.

Weitere Informationen und Patientratgeber finden Sie auch auf unserer Homepage <http://www.dr.falkpharma.de> unter Patientenservice.