



Agiolax® Madaus

Granulat

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

**Agiolax®
Granulat**

Zur Anwendung bei Kindern über 10 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Plantago-ovata-Samen, Plantago-ovata-Samenschalen, Tinnevelly-Sennesfrüchte

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Agiolax® jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Agiolax® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agiolax® beachten?
3. Wie ist Agiolax® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agiolax® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AGIOLAX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Agiolax® ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGIOLAX® BEACHTEN?

Agiolax® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Plantago-ovata-Samen/-Samenschalen, Tinnevelly-Sennesfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Agiolax® sind,
- bei krankhaften Verengungen im Magen-Darm-Trakt;
- bei Darmverschluss;
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Darms, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Blinddarmentzündung;
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache;
- bei schwerer Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten;
- Kindern unter 10 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agiolax® ist erforderlich,

bei einer über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel, weil dies zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen kann.

Das Präparat sollte nur dann angewendet werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Hinweis:

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Agiolax® ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Bei Einnahme von Agiolax® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei andauerndem Gebrauch oder Mißbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen möglich.

Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison- ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroid) und Süßholzwurzel verstärkt werden.

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt in die Blutbahn kann verzögert werden. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Agiolax® sollte in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder Quellstoffe die Verstopfung nicht zu beheben ist.

Bitte fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

Hinweis:

Abführend wirkende Abbauprodukte der Sennesfrüchte wie Rhein gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine abführende Wirkung beim gestillten Säugling wurde nicht beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agiolax®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Agiolax® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST AGIOLAX® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Agiolax® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen; das entspricht 10 g (= 2 Teelöffel) Agiolax®. Erwachsene und Kinder über 10 Jahre nehmen abends nach dem Essen 1 bis 2 Teelöffel Agiolax® ein.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 8-12 Stunden ein.

MADAUS

Natur und Wissenschaft

Agiolax®

Madaus

Granulat

Art der Anwendung

Das Granulat wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (etwa 1/4 Liter) hinuntergeschluckt. Nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln sollte ein Abstand von 1/2-1 Stunde eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1-2 Wochen) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Agiolax® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Agiolax® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten krampfartige Magen-Darm-Beschwerden. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Bei langandauerndem Gebrauch oder bei höheren Dosen (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden (den Herzmuskel stärkende Arzneimittel), Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden). Bei langandauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen *Plantago ovata* auftreten.

Sehr selten können Oesophagusobstruktionen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AGIOLAX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Agiolax® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

5g Granulat (= 1 Teelöffel) enthalten:

Plantago-ovata-Samen 2,60 g

Plantago-ovata-Samenschalen 0,11 g

Tinnevely-Sennesfrüchte 0,34-0,66 g

entsprechend 15 mg Sennosiden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Arabisches Gummi, Eisenoxide, Hartparaffin, Dickflüssiges Paraffin, Aromastoffe, Sucrose (Zucker).

1 Teelöffel enthält ca. 1,05 g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,09 Proteingehalten (BE).

Wie Agiolax® aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 100 g und 250 g braunem Granulat (Dose mit Schraubverschluss)

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0; Fax: 0221/8998-711

Email: info@rottapharm-madaus.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

M.-Nr. 900136

MADAUS

Natur und Wissenschaft

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!