

# Dragees 19<sup>®</sup>

## Senna

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Sennesblättern, eingestellt auf 14 mg Hydroxyanthracenglycoside (ber. als Sennosid B)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Dragees 19 Senna und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dragees 19 Senna beachten?
3. Wie sind Dragees 19 Senna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dragees 19 Senna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Dragees 19 Senna und wofür werden sie angewendet?**

Dragees 19 Senna sind ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

**Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dragees 19 Senna beachten?**

**Dragees 19 Senna dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sennesblätter, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einem Darmverschluss,
- bei Blinddarmentzündung,
- bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salz (Elektrolyt)verlusten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside), Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimitteln, die zur Cardioversion (Wiederherstellung eines gleichmäßigen Herzrhythmus) eingesetzt werden, z. B. Chinidin, Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung im EKG führen, Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Saluretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen.

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Dragees 19 Senna kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

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

Hinweis: Bei inkontinenten erwachsenen Personen sollte bei Einnahme von Dragees 19 Senna ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

**Kinder**

Bei Kindern unter 12 Jahren dürfen Dragees 19 Senna nicht angewendet werden.

**Einnahme von Dragees 19 Senna zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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. Arzneimittel, die zur Cardioversion (Wiederherstellung eines gleichmäßigen Herzrhythmus) eingesetzt werden, z. B. Chinidin und Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung im EKG führen, können ebenfalls beeinflusst werden. Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Saluretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel verstärkt werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen dürfen Dragees 19 Senna in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dragees 19 Senna**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose, Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Dragees 19 Senna erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie sind Dragees 19 Senna einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen, deshalb dürfen Sie pro Tag nicht mehr als 2 überzogene Tabletten Dragees 19 Senna einnehmen.

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen einmal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten ein.

Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten.

Art der Anwendung:

Die überzogenen Tabletten sind abends unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Wirkung tritt nach 8–12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung:

Dragees 19 Senna dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeiträume (mehr als 1 bis 2 Wochen) eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dragees 19 Senna eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dragees 19 Senna vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Dragees 19 Senna Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten.

Bei langandauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhalt 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), Saluretika (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.

Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen) muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Dragees 19 Senna aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Dragees 19 Senna enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

Trockenextrakt aus Sennesblättern, eingestellt auf 14 mg Hydroxyanthracenglycoside (ber. als Sennosid B) 1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Sennesblättern (7–10: 1) 93,33–127,26 mg eingestellt auf 14 mg Hydroxyanthracenglycoside (ber. als Sennosid B); Auszugsmittel: Methanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver; hochdisperses Siliciumdioxid; Sucrose; Croscarmellose-Natrium; Maisstärke; Glucose-sirup-Trockensubstanz; Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Stearinsäure; Magnesiumstearat; Talkum; Povidon K 25; Polysorbat 80; gebleichtes Wachs; Carnaubawachs; Schellack; Chinolingelb; Aluminiumsalz (E 104); Gelborange S; Aluminiumsalz (E 110); Indigocarmin; Aluminiumsalz (E 132); Titandioxid (E 171).

##### **Wie Dragees 19 Senna aussehen und Inhalt der Packung:**

Dragees 19 Senna sind olivgrün gefärbte, überzogene Tabletten.

Packungsgrößen: 28 überzogene Tabletten

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Med Pharma Service GmbH

Neuköllnische Allee 146

12057 Berlin

Telefon: 030/689710

Telefax: 030/68971150

E-Mail: [info@dragees19.de](mailto:info@dragees19.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**