

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese 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.

## Gebrauchsinformation

# Dragees 19<sup>®</sup>

Senna Wirkstoff: Sennesblätternextrakt

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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).

Sonstige Bestandteile:

Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Glucosesirup-Trockensubstanz, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Talkum, Povidon K 25, Polysorbat 80, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, E 104 Aluminiumsalz, E 110 Aluminiumsalz, E 132 Aluminiumsalz, Titandioxid E 171.

### Darreichungsform und Inhalt

28 überzogene Tabletten

Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

Telefon: 0 30/68 971-0, Telefax: 0 30/68 971-150

### Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation):

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Dragees 19 Senna nicht anwenden?*

Sie dürfen Dragees 19 Senna nicht anwenden bei Darmverschluss; bei akut-entzündlichen Erkrankungen des Darmes, z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Blinddarmentzündung; bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache und bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salz-(Elektrolyt-)verlusten.

*Wann dürfen Sie Dragees 19 Senna erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?*

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside), Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Saluretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

In Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Dragees 19 Senna nicht angewendet werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Bei Kindern unter 10 Jahren dürfen Dragees 19 Senna nicht angewendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

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 durch Ernährungsumstellung oder Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen 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.

### Wechselwirkungen

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dragees 19 Senna?*

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 (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.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dragees 19 Senna nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dragees 19-Senna sonst nicht richtig wirken können.

#### *Wie viel von Dragees 19 Senna und wie oft sollten Sie Dragees 19 Senna anwenden?*

Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen, das entspricht 2 Dragees 19 Senna. Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erfolgreich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Eine Wirkung ist 8–12 Stunden nach der Einnahme zu erwarten.

#### *Wie und wann sollten Sie Dragees 19 Senna einnehmen?*

Die überzogenen Tabletten sind abends unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

#### *Wie lange sollten Sie Dragees 19 Senna anwenden?*

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

#### Anwendungsfehler und Überdosierung

*Was ist zu tun, wenn Dragees 19 Senna in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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 Verdacht auf Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

#### Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dragees 19 Senna auftreten?*

In Einzelfällen kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich.

Bei lang andauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (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), Saluretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) und Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroiden). Weiterhin kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Durch Pigmenteinlagerung in der Darmschleimhaut kann sich diese dunkel färben (Pseudo-melanosis coli). Diese Verfärbung ist jedoch harmlos und bildet sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurück. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

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

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Dosisreduzierung oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

#### Hinweise zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist seitlich aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

#### Stand der Information

Juli 2006

---

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!