Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wörishofener Darmdragees N (überzogene Tabletten)

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

Wirkstoff: Alexandriner-Sennesfrüchte-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittel

1 überzogene Tablette enthält als arzneilich wirksamer Bestandteil:

35,0 - 49,5 mg Trockenextrakt aus Alexandriner-Sennesfrüchten (6 - 12 : 1), eingestellt auf 7,5 mg Hydroxyanthracenglykoside (berechnet als Sennosid B); Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind unter 6.1 gelistet.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten (Dragees).

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei einer Verstopfung, die länger als eine Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung mit Einzel und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracen-Derivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht 4 überzogenen Tabletten.
Empfohlene mittlere Tagesdosis: Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 1 mal täglich 3 überzogene Tabletten mit viel Flüssigkeit am besten nach dem Abendessen ein. Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.

Die Wirkung tritt nach ca. 8-12 Stunden ein.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass ohne ärztlichen stimulierende Abführmittel wie Wörishofener Darmdragees N ohne nicht länger als 1-2 Wochen eingenommen werden dürfen. Das gilt auch in Bezug auf höhere Dosen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Allergie gegen Alexandriner-Sennesfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Heus, Appendizitis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; abdominale Schmerzen unbekannter Genese; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolyt Verlusten. Kinder unter 12 Jahren.
In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor der Anwendung des Präparates bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Diuretika, Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen oder Süßholzwurzel der Arzt zu befragen ist.

4.4 besondere Warn- und Vorsichtshinweise

Bei inkontinenten erwachsenen Personen sollte bei Einnahme von Wörishofener Darmdragees N ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.
Eine über die kurz andauernde Anwendung (mehr als 1-2 Wochen) hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Arzneimittel sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Mitteln

Bei chronischem Gebrauch /Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich. Kaliumverluste können durch Kombination mit Diuretika, Cortison, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen nicht anzuwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

4.7 Auswirkungen auf das Bedienen von Maschinen und das Führen von Kraftfahrzeugen

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich. Sehr selten können allergische Reaktionen (Pruritus, Urtikaria, lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.
Bei einem chronischem Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Diarrhöen können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kalium Verlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Cortison und Nebennierenrindensteroiden; Albuminurie und Hämaturie.
Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
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.

4.9 Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Symptome der Intoxikation:
Akute orale Abführmittelintoxikationen sind vor allem durch massive Diarrhöe, u.U. mit schwerer Darmreizung und massivem Wasser- und Elektrolytverlust gekennzeichnet.

Therapie von Intoxikationen:
Elementarhilfe: Ausgleich des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Verdacht auf Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 pharmakodynamische Eigenschaften

Wörishofener Darmdragees N enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil einen Trockenextrakt aus Alexandriner-Sennesfrüchten. Sennesfrüchte gehören zur Gruppe der stimulierenden Laxantien vom Anthranoidtyp.
1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Die ser beruht bei den Sennosiden bzw. ihrem aktiven Metaboliten im Dickdarm, Rheinanthron, vorwiegend auf einer Beeinflussung der Colonmotilität im Sinne einer Hemmung der stationären und einer Stimulierung der propulsiven Kontraktionen. Daraus resultieren eine beschleunigte Darmpassage und aufgrund der verkürzten Kontaktzeit eine Verminderung der Flüssigkeitsresorption. Zusätzlich werden durch eine Stimulierung der aktiven Chloridsekretion Wasser und Elektrolyte sezerniert.

5.2 pharmakokinetische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Drogenzubereitungen fehlen. Jedoch ist davon auszugehen, dass die in der Droge enthaltenen Aglykone bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden. Die ß-glykosidisch gebundenen Glykoside sind Prodrugs, die im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert werden. Sie werden im Dickdarm durch bakterielle Enzyme in Rheinanthron abgebaut.
Rheinanthron ist der laxative Metabolit. Die systemische Verfügbarkeit von Rheinanthron ist sehr gering. Im Tierexperiment werden im Urin <5 % in Form der oxidierten, teils konjugierten Produkte Rhein und Sennidine ausgeschieden. Der größte Teil des Rheinanthrons (>90%) wird in den Faeces an Darminhalt gebunden und in Form von polymeren Verbindungen ausgeschieden.
Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Placentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 vorklinische Sicherheitsdaten, toxikologische Eigenschaften

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglykonen, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Ein Sennesextrakt war *in vitro* mutagen. Die Reinsubstanzen Sennosid A und B waren negativ. *In-vivo*-Untersuchungen zur Mutagenität mit einem definierten Extrakt aus Sennesfrüchten verliefen negativ. Untersucht wurden Zubereitungen mit einem Gehalt von 1,4 - 3,5 % Anthranoiden (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen), die rechnerisch 0,9-2,3% potentiellem Rhein, 0,05-0,15% potentiellem Aloe-Emodin und 0,001-0,006% potentiellem Emodin entsprechen. Für Aloe-Emodin und Emodin liegen teilweise positive Befunde vor.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen mit einer angereicherten Sennosidfraktion vor, die etwa 40,8% Anthranoide, davon 35% Gesamtsennoside (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen) enthält, entsprechend ca. 25,2% rechnerisch ermitteltem potentiellem Gesamtrhein, 2,3% potentiellem Aloe-Emodin und 0,007% potentiellem Emodin. Die geprüfte Substanz enthielt 142 ppm freies Aloe-Emodin und 9 ppm freies Emodin. In dieser Studie an Ratten über 104 Wochen mit Dosen bis 25 mg/kg KG wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat E 170, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Povidon 25, arabisches Gummi, Macrogol 6000, Maltodextrin, Schellack, Farbstoff E 171, Farbstoff E 172, Carnaubawachs.

6.2 Hauptinkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 24 Monate haltbar.
Nach Anbruch des Primärbehältnisses (Kunststoffdose) ist das Fertigarzneimittel 12 Monate haltbar.
Nach Ablauf des Verfalldatums soll es nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Wörishofener Darmdragees N sollten wegen der Feuchtigkeitsempfindlichkeit des Wirkstoffs stets an einem trockenen Ort in geschlossener Dose aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses, Darreichungsform und Packungsgrößen

Originalpackungen mit 30 bzw. 50 überzogenen Tabletten;
unverkäufliches Muster mit 30 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Arzneimittels

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Schuck GmbH, Industriestrasse 11, 90571 Schwaig b. Nürnberg
Telefon: 0911/500185, Telefax: 0911/508802, E-Mail: info@schuck-arzneimittel.de.

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6096201.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

08.07.2004

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

31.08.2007

Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.