*Pharma Schwörer GmbH*

# Alasenn® Kräutergranulat

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**
Alasenn Kräutergranulat

**2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht**
Apothekenpflichtig

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels:**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**
Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

**3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile**
1 g Granulat enthält:
Sennesblätter, gepulvert 0,5779g, Tinnevelly-Sennesfrüchte, gepulvert 0,3853g (entspricht gesamt 26mg Hydroxyanthracen-Glykoside, ber. als Sennosid B).

**3.3 Sonstige Bestandteile:**
Dextrin, dickflüssiges Paraffin, Schellack, Rizinusöl, Lactose-Monohydrat, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid
Pflanzliche Aromastoffe:
Trockenextrakt aus Löwenzahnganzpflanze (6-8 :1) Auszugsmittel: Ethanol 60%(V/V),
Trockenextrakt aus Schafgarbenkraut (5-10 :1) Auszugsmittel: Wasser,
Trockenextrakt aus Hauhechelwurzel (5-8 :1) Auszugsmittel: Wasser.

**4. Anwendungsgebiete**
Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:
Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

**5. Gegenanzeigen**
Bekannte Allergie gegen Sennesblätter, Tinnevelly-Sennesfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Ileus, Appendizitis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; abdominale Schmerzen unbekannter Ursache; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten.
Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen dürfen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor der Anwendung des Präparates bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhytmika, Diuretika, Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen oder Süßholzwurzel der Arzt zu befragen ist.

**5. 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 chronischem Gebrauch (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Diarrhöen können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden.
Bei chronischem Missbrauch kann es zu Albuminurie und Hämaturie kommen. Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.
In der Gebrauchsinformation 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.

**7. Wechselwirkungen mit anderen 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, Nebennierenrindensteroiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

**8. Warnhinweise**
Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.
Hinweis:
Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Alasenn Kräutergranulat ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**
Keine bekannt

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**
Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen einmal täglich abends nach dem Essen 1-2 Messlöffel des Granulats (entspricht 0,575 – 1,150 g Granulat und damit 15-30 mg Hydroxyanthracen-Glykosiden, berechnet als Sennosid B) unzerkaut ein. Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracen-Glykoside betragen; deshalb dürfen pro Tag nicht mehr als 2 Messlöffel Granulat eingenommen werden.
Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten.

**11. Art und Dauer der Anwendung**
Alasenn Kräutergranulat wird abends nach dem Essen unzerkaut mit Flüssigkeit (ca. ¼ l) eingenommen.
Die Wirkung tritt nach ca. 8-12 Stunden ein. Das Abführmittel soll nicht länger als 1-2 Wochen oder in höheren Dosen eingenommen werden.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

**12.1 Symptome der Intoxikation:**
Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Diarrhöen mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten sowie eventuell schwere Magen-Darm-Beschwerden auftreten.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:
Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführen von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

**12.2 Notfallmaßnahmen:**
Elektrolyt- und flüssigkeitsbilanzierende Maßnahmen.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**
1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Dieser 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 eine durch Stimulierung der aktiven Chloridsekretion Wasser und Elektrolyte sezerniert. Für den Eintritt des Wirksamwerdens der Anthracen-Derivate ist mit etwa 8-12 Stunden zu rechnen.

**13.2 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 Sennsoid A, 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 % Anthrachinonen (berechnet als Summer der einzeln bestimmten Verbindungen), die rechnerisch 0,9 – 2,3 % potentiellem Rhein, 0,05 – 0,15 % potentiellem Aloe-Emodin und 0,004 – 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 bestimmbaren Verbindungen) enthält, entsprechend ca. 25,2 % rechnerisch ermitteltem potentiellem Gesamtrhein, 2,3 % potentiellem Aloe-Emodin und 0,007 % potentiellem Emodin. Die geprüfte Substanz enthält 142 ppm freies Aloe-Emodin und 9 ppm freies Emodin. In dieser Studie an Ratten über 104 Wochen mit Dosen bis zu 25 mg/kg KG wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

**13.3 Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit**

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 zu Rheinanthron abgebaut.

Rheinanthron ist der laxative Metabolit.

Die systemische Verfügbarkeit von Rheinanthron ist sehr gering. Im Tierexperiment werden im Urin < 5 % in Form von oxidierten, teils konjugierten Produkten Rhein und Sennidine ausgeschieden.

Der größte Teil des Rheinanthrons (> 90 %) wird in den Fäces an den 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.

**14. Sonstige Hinweise**

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen dürfen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.

**15. Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

Das Präparat sollte nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Trocken lagern und nach Gebrauch Behältnis fest verschließen.

Nicht über 25°C und in der Originalpackung aufbewahren.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

Musterpackung:
Dose zu 10 g Granulat

Handelspackung:
Dose zu 33 g Granulat

Anstaltspackung:
Dose zu 500 g Granulat

**18. Stand der Information**

Dezember 2006

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Pharma Schwörer GmbH
Goethestraße 29
D - 69257 Wiesenbach
Tel. 06223/4347
FAX 06223/47438
eMail: info@pharma-schwoerer.de