Fachinformation

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**
   Bekunis Kräuter Dragees N
   Wirkstoff: Tinnevelly Sennesfrüchte-Trockenextrakt
2. **Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht**
   Apothekenpflichtig
3. **Zusammensetzung des Arzneimittels**

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

3.2 **Arzneilich wirksame Bestandteile**
1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält: 150-220 mg Trockenextrakt aus Tinnevelly-Sennesfrüchten
(4 – 6 : 1), entsprechend 15 mg Hydroxyanthracen-Derivaten, berechnet als Sennosid B. Auszugsmittel: Wasser.

3.3 **Sonstige Bestandteile**
Lactose, Sucrose, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Arabisches Gummi, Glucose-Sirup Trockensubstanz, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Titandioxid E 171, Montanglycolwachs, Carmellose-Natrium, Langkettige Partialglyceride.

4. **Anwendungsgebiete**
   Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.
5. **Gegenanzeigen**
   Bekunis Kräuter Dragees N dürfen nicht angewendet werden bei: bekannter Allergie gegen Tinnevelly-Sennesfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, bei Ileus, Appendizitis, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; bei abdominalen Schmerzen unbekannter Genese; bei schwerer Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten, bei Kindern unter 12 Jahren. Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen dürfen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.
   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.
6. **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 Rotverfärbung des Harns auftreten. Bei einem chronischem Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Diarrhöen können 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 einem chronischen Gebrauch 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 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.
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 kurz dauernde Anwendung hinusgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.
   Hinweis: Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Bekunis Kräuter Dragees N ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.
9. **Wichtigste Inkompatibilitäten**
   Keine bekannt.
10. **Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**
    Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracenderivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht 2 Bekunis Kräuter Dragees N. Als Dosierungen ergeben sich daraus: Dosierung für Erwachsenen und Kinder über 12 Jahre: Einmal täglich 1-2 Tabletten vor dem Schlafengehen einnehmen. Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.
11. **Art und Dauer der Anwendung**
    Mit etwas Flüssigkeit unzerkaut schlucken.
    Bekunis Kräuter Dragees N werden am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt nach 8 - 12 Stunden ein. Das Abführmittel soll nicht länger als als 1 - 2 Wochen oder in höheren Dosen eingenommen werden.
12. **Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**
    Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Diarrhöen mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten auftreten. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf folgendes hingewiesen:
    Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.
13. **Pharmakologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**
    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 Kolonmotilität 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.
Für den Eintritt des Wirksamwerdens der Anthracen-Derivate ist mit etwa 8 – 12 Stunden zu rechnen.

Toxikologische Eigenschaften:
Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. In vitro war ein Sennesextrakt mutagen, die Reinsubstanzen Sennosid 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 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 % Geamtsennoside (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 zu 25 mg/kg KG wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

Angaben zur Pharmakokinetik:
Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Drogenzubereitungen fehlen, jedoch ist davon auszugehen, daß die in der Droge enthaltenen Aglyka bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden. Die β-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 Fäzes 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 Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

14. **Sonstige Hinweise**
    Entfallen.
15. **Dauer der Haltbarkeit**
    2 Jahre.
    Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Packung: 12 Wochen.
16. **Besondere Lager- und Aufbewah-rungshinweise**
    Nicht über 25°C aufbewahren.
17. **Darreichungsformen und Packungsgrößen**
    20 und 60 magensaftresistente überzogene Tabletten.
18. **Stand der Information**
    [...]
19. **Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**
    roha arzneimittel GmbH
    Postfach 330340
    28333 Bremen
    Rockwinkeler Heerstr. 100
    28355 Bremen
    Tel. 0412- 2579-0
    Fax 0412-2579-300