Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Abführkapsel SN

Wirkstoff: 500 mg natives Rizinusöl
Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Abführkapsel SN jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Abführkapsel SN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Abführkapsel SN beachten?
3. Wie ist Abführkapsel SN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abführkapsel SN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ABFÜHRKAPSEL SN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Abführkapsel SN ist ein pflanzliches anregendes (stimulierendes) Abführmittel.

Anwendungsgebiete:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ABFÜHRKAPSEL SN BEACHTEN?

Abführkapsel SN darf nicht eingenommen werden:

bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,

bei Darmverschluss oder Darmverengung,

bei Darmlähmung (Atonie),

bei Blinddarmentzündung,

bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,

bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,

Gallenwegserkrankungen,

bei schwerem Flüssigkeitsmangel im Körper mit Wasser- und Salzverlusten,

in der Schwangerschaft und Stillzeit,

von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Abführkapsel SN ist erforderlich:

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside), Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindenhormonen), Süßholzwurzel, Antihistaminika (Arzneimittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen / Allergien) und fettlöslichen Vitaminen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Eine Langzeitanwendung von Abführmitteln sollte vermieden werden. Wenn jeden Tag Abführmittel benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung untersucht werden.

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Abführkapsel SN sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder die Einnahme von Quellstoffpräparaten (z.B. Leinsamen, Weizenkleie, Flohsamen) nicht zu beheben ist.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert sowie bei einer Verschlechterung der Symptome während der Anwendung von Abführkapsel SN, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Einnahme von Abführkapsel SN mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

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 (Antiarrhythmika) möglich.

Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Durch Einnahme von Antihistaminika (Arzneimittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen/ Allergien) kann die abführende Wirkung von Abführkapsel SN vermindert werden.

Die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen kann gehemmt werden.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Abführkapsel SN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung von Abführkapsel SN während der Schwangerschaft ist kontraindiziert, da Rizinusöl die Wehentätigkeit beeinflussen kann (siehe unter Abschnitt 2.: „Abführkapsel SN darf nicht eingenommen werden“).
Die Anwendung während der Stillzeit ist kontraindiziert, weil Rizinusöl in die Muttermilch übergehen kann.

Kinder:

Die Anwendung von Abführkapsel SN bei Kindern und Jugendlichen ist in klinischen Studien nicht ausreichend untersucht worden. Abführkapsel SN darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2.: „Abführkapsel SN darf nicht eingenommen werden“). Die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Studien zur Verkehrstüchtigkeit nach der Einnahme von Rizinusöl wurden nicht durchgeführt.

3. WIE IST ABFÜHRKAPSEL SN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Abführkapsel SN immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
<u>Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:</u>
einmal täglich 5 - 20 Weichkapseln.
Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.
In der Regel ist es ausreichend, Abführkapsel SN bis zu 2-3mal pro Woche anzuwenden.
Abführkapsel SN soll morgens auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Wirkung tritt erst nach etwa 8 Stunden ein.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Trinkwasser, ein.

Dauer der Anwendung:

Abführkapsel SN sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Abführkapsel SN zu stark oder zu schwach ist oder wenn die Symptome während der Anwendung von Abführkapsel SN andauern.

Wenn Sie eine größere Menge Abführkapsel SN eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführen von Flüssigkeit und Elektrolyten) gegebenenfalls erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Abführkapsel SN vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Abführkapsel SN abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Abführkapsel SN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten Weniger als 1 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten können Hautausschläge auftreten. In diesem Fall sollten Sie das Präparat nicht mehr einnehmen.
Des Weiteren können gelegentlich Magenreizungen, bei höherer Dosierung Übelkeit, Erbrechen, schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich.

Bei langdauerndem Gebrauch (Missbrauch) können erhöhte Verluste von Wasser und Salzen (Elektrolytverluste), insbesondere Kaliumverluste, auftreten. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen.

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, D-53175 Bonn, Website: 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 IST ABFÜHRKAPSEL SN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 ºC lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Abführkapsel SN enthält:

Der Wirkstoff ist: natives Rizinusöl

1 Weichkapsel enthält:
500 mg natives Rizinusöl

Die sonstigen Bestandteile sind:

Milchfett, Gelatine, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 20 (30, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 120, 180 bzw. 300) Weichkapseln

Inhaber der Zulassung:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Mitvertreiber:

Kräuterhaus Sanct Bernhard KG, Helfensteinstr. 47, 73342 Bad Ditzenbach

Perrigo Deutschland GmbH, Königstraße 26, 70173 Stutgart

Hersteller:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstr. 25, 71083 Herrenberg

AENOVA ROMANIA S.R.L., Str. Carol I, nr. 20, Comuna Cornu,
Judet Prahova, cod postal 107180, Rumänien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Mai 2025