

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Agaffin - Abführgel Natriumpicosulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Agaffin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agaffin beachten?
3. Wie ist Agaffin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agaffin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agaffin und wofür wird es angewendet?

Agaffin ist ein Abführmittel, das durch den Kontakt mit der Darmschleimhaut in schonender Weise den natürlichen Entleerungsprozess im Dickdarm anregt. Im Magen und Dünndarm hat Agaffin keine Wirkung. Daher können Sie das Medikament auch anwenden, wenn Sie einen empfindlichen Magen haben oder an Magen- bzw. Darmgeschwüren leiden. Agaffin beeinflusst die Leberfunktion und die Darmflora nicht.

Agaffin wird angewendet

- zur vorübergehenden Behebung einer Verstopfung, insbesondere bei längerer Bettlägerigkeit, Nahrungsumstellung, Reisen u.a.;
- bei Verstopfung (Obstipation) bei schweren Allgemeinerkrankungen, Fieber, Kreislauf- oder Stoffwechselerkrankungen;
- zur Erleichterung der Stuhlentleerung wie z. B. bei Hämorrhoiden, Verletzungen um Analbereich oder wenn eine Bauchpresse vermieden werden soll;
- zur Darmentleerung vor und nach Operationen (mit Ausnahme von Eingriffen in den Bauchraum) sowie in der Geburtshilfe und Gynäkologie;
- zur Darmentleerung vor Röntgenaufnahmen im Magen-Darm-Bereich.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agaffin beachten?

Agaffin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- bei akut, operativ zu behandelnden Bauchschmerzen wie z. B. akuter Blinddarmentzündung;
- schweren Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen;

- bei starkem Wasserverlust des Körpers.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agaffin einnehmen, v.a. wenn Sie unter Bauchschmerzen unklarer Herkunft, Übelkeit oder Erbrechen leiden.

Obwohl eine Gewöhnung an Agaffin bislang nicht beobachtet werden konnte, ist zu berücksichtigen, dass der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln zu einer Herabsetzung der Empfindlichkeit der Darmschleimhaut führen kann, so dass die abführende Wirkung nur mehr über eine Steigerung der Dosis erreicht werden kann.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzzeitig erfolgen.

Eine längere Einnahme von Abführmitteln sollte daher durch geeignete diätetische Maßnahmen, z. B. ballaststoffreiche Kost (Getreideprodukte, Obst, Gemüse) und ausreichende Trinkmengen (2 Liter pro Tag), umgangen werden.

Jede über eine kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Bauchschmerzen und Flüssigkeitsverlusten führen. Diese unerwünschte Wirkung lässt sich durch Reduktion der Dosis beheben.

Der längere oder übermäßige Gebrauch von Abführmitteln kann zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes, z. B. zu Kaliummangel führen, was zu erneuter Verstopfung, Störungen der Herzfunktion, Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe und Muskelschwäche führen kann. Deshalb sollten Sie Agaffin nicht über einen längeren Zeitraum täglich anwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder über 4 Jahren und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen. Für Kinder unter 4 Jahren wird die Einnahme aufgrund mangelnder Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Agaffin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Sie sollten Agaffin nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen (neutralisierende Magenmittel (Antazida) oder Arzneimittel aus der Gruppe der Protonenpumpenhemmer), einnehmen. Sind solche Arzneimittel erforderlich, sollten Sie diese frühestens eine halbe Stunde nach Agaffin einnehmen.

Wenn Sie zusammen mit Agaffin harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormone (Glucocorticoide) einnehmen, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen.

Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside (Arzneimittel zu Behandlung von Herzschwäche) bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden, kann die abführende Wirkung von Agaffin beeinträchtigt werden.

Einnahme von Agaffin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Agaffin und Nahrungsmitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen, insbesondere Milch. Sind solche Nahrungsmittel erforderlich, sollten Sie diese frühestens eine halbe Stunde nach Agaffin einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Die Tierversuche erbrachten keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkung. Trotzdem sollte Agaffin im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Im späteren Verlauf der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte das Präparat nur nach Verschreibung durch einen Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Agaffin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Agaffin enthält Sorbitol, Methyl 4-hydroxybenzoat und Propyl 4-hydroxybenzoat.

Bitte nehmen Sie Agaffin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Methyl 4-hydroxybenzoat und Propyl 4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Agaffin einzunehmen?

Nehmen Sie Agaffin immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 8-16 ml (= 1 bis 2 Messlöffel bis zur oberen Markierung)

Kinder ab dem 4. Lebensjahr und Jugendliche: 5-10 ml (=1 bis 2 Messlöffel bis zur mittleren Markierung).

Für *Kinder unter 4 Jahren* nicht geeignet.

Es ist empfehlenswert, die Behandlung mit der angegebenen höheren Dosierung zu beginnen und dann, je nach erzielter und gewünschter Stuhlkonsistenz, diese Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung

Agaffin soll am besten abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da die abführende Wirkung nach durchschnittlich 6-10 Stunden eintritt.

Der beige packte Messlöffel erleichtert die Dosierung und fasst 3 ml bis zur unteren, 5 ml bis zur mittleren und 8 ml bis zur oberen Strichmarkierung.

Dauer der Anwendung

Eine längere Anwendung sollte vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Agaffin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung ist gekennzeichnet durch schweren Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen. Der hierdurch entstehende Verlust an Wasser und Mineralstoffen kann zu Störungen der Herzfunktion, Muskelschwäche und muskulären Krämpfen führen.

Ein chronischer Missbrauch von Abführmitteln führt vor allem zu Kaliummangel und Störungen der Nahrungsverwertung.

Wenn Sie die Einnahme von Agaffin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Agaffin abbrechen

Agaffin wird nur bei Bedarf eingenommen und soll nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibung der Nebenwirkungen verwendet:

Selten: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Bei **kurzfristiger Einnahme** in der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Selten: Beschwerden im Bauchraum (z. B. Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe und Durchfall)

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Eine **längerfristige oder hochdosierte Anwendung** kann zu Austrocknung und Mangel an Kalium, selten Kalzium und Magnesium führen. Dies kann zu Appetitlosigkeit, Ödemneigung (Neigung zur Wasseransammlung in den Beinen), Müdigkeit, Muskelschwäche oder Störungen der Herzfunktion führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln und Hormonen der Nebennierenrinde (Cortison).

Jede über eine kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Agaffin führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Agaffin sollte deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agaffin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Gebrauch schütteln.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube bzw. der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Anbruch des Behältnisses nicht länger als 2 Wochen (Aluminiumtube) bzw. 8 Wochen (Kunststoffflasche) verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agaffin enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat.
100 ml enthalten 36 mg Natriumpicosulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Hydroxyethylcellulose, Citronensäure, Titandioxid, Saccharin Natrium, Kaliumsorbat, Methyl 4-hydroxybenzoat, Propyl 4-hydroxybenzoat, Bananenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Agaffin aussieht und Inhalt der Packung

Agaffin ist eine milchigweiße, viskose Flüssigkeit mit Bananenaroma und süßlichem Geschmack.

Agaffin ist in Aluminiumtuben zu 100 ml mit Polyethylen-Schraubverschluss und Messlöffel sowie in Polyethylen-Kunststoffflaschen zu 500 ml mit Polypropylen-Schraubverschluss und Messlöffel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH
65824 Schwalbach am Taunus
Deutschland

Hersteller:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Z. Nr.: 6.274

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Commented [AP1]: Changes due to the Type Iain A5a variation, submitted parallel