

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Flosine® Balance

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

5 g Granulat (= 3 gestrichene Messlöffel) enthalten: 3 g Indische Flohsamenschalen (Plan-tago-ovata-Samenschalen)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DAREICHUNGSFORM

Granulat zum Einnehmen nach Einrühren in Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Habituelle Obstipation. Erkrankungen, bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei Analfissuren, Hämorrhoiden, nach rektal-analen operativen Eingriffen und in der Schwangerschaft. Unterstützende Therapie bei Reizdarm sowie bei Durchfällen unterschiedlicher Genese.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Für Erwachsene wird eine Dosierung von 2-3mal täglich 3 gestrichene Messlöffel Granulat empfohlen.

Art der Anwendung

Das Granulat in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml), z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft einrühren und sofort trinken. Anschließend soll ein weiteres Glas nachgetrunken werden.

Während der Therapie mit Flosine Balance ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, täglich 1,5 bis 2 Liter, zu sorgen. Flosine Balance sollte nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen und nicht im Liegen eingenommen werden. Auch sollte ein Abstand von einer halben bis 1 Stunde nach der Einnahme von Arzneimitteln eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Flosine Balance kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlnormregelmäßigkeiten und/oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Flosine Balance darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Indische Flohsamenschalen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,

- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine),
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhafter Verengung im Oesophagus, in der Cardia oder im Gastrointestinaltrakt,
- bei drohendem oder bestehendem Ileus oder Megakolon-Syndrom,
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes,
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Einnahme von Flosine Balance ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Wenn das Arzneimittel ohne genügend Flüssigkeit eingenommen wird, kann es vorzeitig quellen und dadurch Rachenraum oder Speiseröhre verstopfen und so zum Erstickten führen.

Das Präparat darf nicht bei Schluckbeschwerden und nicht im Liegen eingenommen werden. Treten nach der Einnahme Brustschmerzen, Erbrechen oder Beschwerden beim Schlucken oder Atmen auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit einem Arzt.

Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlnormregelmäßigkeiten und/oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Flosine Balance nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker

5 g Granulat enthalten 1,0 g verwertbare Kohlenhydrate = 0,08 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei allen schleimstoffhaltigen Arznei- und Nahrungsmitteln ist eine behinderte Aufnahme von anderen Arzneistoffen (z.B. Eisen-, Lithium-Präparate) aus dem Magen-Darm-Kanal möglich; es sollte daher zwi-

schen der Einnahme von Flosine Balance und anderen Arzneimitteln ein Abstand von einer halben bis einer Stunde eingehalten werden.

Quellmittel und Motilitätshemmer, wie z.B. Loperamid-HCl oder Opiumtinktur, dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden, da ein Darmverschluss auftreten kann.

Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Hinweis:

Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten, diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaxieartigen Reaktionen auftreten. Ein Fall von Bronchospasmus ist beschrieben worden. In diesen Fällen sollte Flosine Balance nicht weiter eingenommen und ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkung bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxantien, Füll- und Quellmittel

ATC-Code: A06AC01

Die Füll- und Quellstoffe aus *Plantago-ovata*-Samenschalen (indische Flohsamenschalen) beeinflussen die Darmpassage. Durch die Wasserbindungskapazität und Quellung der Ballaststoffe wird das Darmvolumen vergrößert und reflektorisch über einen Dehnungsreiz die Darmpassage beschleunigt. Gleichzeitig wird eine Stuhlerweichung und somit eine verbesserte Gleitfähigkeit erreicht. Bei Diarrhöe wird durch Wasserbindung die Transitzeit des Darminhalts verlängert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die *Plantago-ovata*-Samenschalen werden im oberen Darmabschnitt nicht abgebaut und daher erfolgt auch keine Resorption. Im Dickdarm werden die Pflanzenfasern durch die Darmflora teilweise zu kurzkettigen Fettsäuren abgebaut, die einen trophischen und die Darmschleimhaut unterstützenden Effekt ausüben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Federal Register der amerikanischen Food and Drug Administration (GRAS-Liste) wurden die *Plantago*-Inhaltsstoffe als wirksam und unbedenklich eingruppiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumalginat, Natriumcitrat, wasserfreie Citronensäure, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, wasserfreie Glucose, Maltodextrin, α -Tocopherol (Ph. Eur.), arabisches Gummi, Orangenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Flosine Balance beträgt 36 Monate.

Das Verfalldatum ist am Rand des Etiketts aufgedruckt.

Nach Ablauf dieses Datums darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch 4 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalpackung und an einem trockenen Ort aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Dose nach Entnahme stets verschlossen halten und nicht über 25° C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dose mit 300 g Granulat (N3)

7. INHABER DER ZULASSUNG

Quiris Healthcare GmbH & Co. KG
Isselhorster Straße 260
D-33334 Gütersloh
Tel. 05241.40343-0
Fax 05241.40343-11
E-Mail: info@quiris.de
Homepage: www.quiris.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

9270.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29.11.1990

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig