MA_P006727_FrnE_220509_A
xxxxxx

Salus

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR
DEN ANWENDER

Floradix® MIT EISEN

Lösung zum Einnehmen
für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
Wirkstoff: Eisen(II)-gluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Floradix mit Eisen 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 einigen Wochen 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. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

Eisenmangelprophylaktikum

Bei erhöhtem Eisenbedarf, wenn ein Risiko für die Entstehung eines Eisenmangels erkennbar ist.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Floradix mit Eisen nicht einnehmen?

Sie dürfen Floradix mit Eisen nicht einnehmen,

- bei Eisenkumulation, Eisenverwertungsstörungen
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf einen der Inhaltsstoffe überempfindlich reagiert haben.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Was müssen Sie vor Einnahme von Floradix mit Eisen beachten?

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Dieses Arzneimittel enthält Fructose und Invertzucker (Mischung aus Glucose und Fructose).

Bitte nehmen Sie Floradix mit Eisen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Floradix mit Eisen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

2.3 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern und Jugendlichen beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Floradix mit Eisen bei Kindern dieser Altersklasse nicht angewendet werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 um Rat.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von Floradix mit Eisen

Keine.

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Eisensalze verringern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.
- Die Resorption von Eisen wird durch gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca^{++}, Mg^{++}, Al^{+++}-Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- Eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Pyruvate oder Oxalate sowie Milchprodukte, Kaffee und schwarzer und grüner Tee hemmen die Eisenresorption.

bitte wenden

Floradix mit Eisen sollte entweder eine halbe Stunde vor oder 2 Stunden nach diesen Substanzen eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Hinweise zur Einnahme

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da Floradix mit Eisen sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 10 Jahren 45 ml pro Tag ein.

45 ml Floradix mit Eisen enthalten 36,8 mg verwertbares Eisen(II).

Die Dosierung kann wie folgt gewählt werden:

2 x 22,5 ml (morgens und abends) oder
3 x 15 ml (morgens, mittags und abends)

Kinder von 6-10 Jahren: 2 x 15 ml.

30 ml Floradix mit Eisen entsprechen 24,5 mg Eisen(II).

Bitte verwenden Sie für die Einnahme den beiliegenden Messbecher.

Die Anwendung ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Vor Gebrauch schütteln. Die Einnahme erfolgt am besten gekühlt ½ Stunde vor den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung:

Bei Fragen zur Klärung der Dauer der Anwendung fragen Sie bitte den Arzt oder Apotheker.

Hinweis für Diabetiker:

15 ml entsprechen ca. 0,3 BE
22,5 ml entsprechen ca. 0,4 BE

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge Floradix mit Eisen eingenommen haben als Sie sollten:

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Floradix mit Eisen vergessen haben,

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Floradix mit Eisen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Es können allergische Reaktionen auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Gesichtsschwellung, Rachenschwellung, Hautausschlag oder Missempfindungen im Mund- und Rachenraum, z. B. ein brennendes oder pelziges Gefühl, soll die Einnahme von Floradix mit Eisen sofort beendet werden.
- Gastrointestinale Störungen, wie z. B. Magendruck, Völlegefühl und Verstopfung.
- Wie bei allen eisenhaltigen Arzneimitteln kann eine völlig harmlose Dunkelfärbung des Stuhls auftreten. Diese Stuhlfärbung ist unbedenklich.
- Durch die Einnahme von flüssigen Eisenpräparaten kann es in Einzelfällen zu Dunkelfärbungen der Zahnoberflächen kommen, die in der Regel durch gründliches Zähneputzen entfernbar sind.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Flasche muss nach Gebrauch sofort verschlossen und stehend im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

100 ml (entsprechend ca. 109 g) Lösung enthalten als Wirkstoff:

703,3 – 773,9 mg Eisen(II)-gluconat (Ph. Eur.) entsprechend 81,75 mg Eisen(II)-Ionen.

Sonstige Bestandteile:

Ascorbinsäure, wässriger Auszug (1 : 28,2) aus einer Mischung von Hibiskusblüten, Bitterer Fenchel, Mohrrübe, Queckenwurzelstock, Schafgarbenkraut, Angelikawurzel, Schachtelhalmkraut, Spitzwegerichblätter, Wacholderbeeren, Wegwartenwurzel, Bitterorangenschale (3 : 2,3 : 2,3 : 2,3 : 2,3 : 1,15 : 1,15 : 1,15 : 1,15 : 1 : 0,64) Auszugsmittel: Wasser, Hefeautolysat, Traubensaft-Konzentrat rot, Kirschsaft-Konzentrat, Birnensaft-Konzentrat, Brombeersaft-Konzentrat, schwarzes Johannisbeersaft-Konzentrat, Honig, Hagebutten-Dickextrakt, Fructose-Sirup 70 %ig, Orangenaroma, Apfelsinenaroma, Wasser.

Darreichungsform und Inhalt:

15 ml, 250 ml, 500 ml, 700 ml,
2 x 500 ml, 3 x 500 ml Lösung
15 ml unverkäufliches Muster

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

7. Weitere Informationen

7.1 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Salus Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

Zulassungsinhaber:
Salus Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24, 83052 Bruckmühl

7.2 Weitere Hinweise

Ein erhöhter Eisenbedarf besteht insbesondere bei erhöhtem Eisenverlust, z. B. bei der Menstruation. Weiterhin besteht ein erhöhter Eisenbedarf während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie in der Erholungszeit nach Krankheiten.

Aufgrund der enthaltenen pflanzlichen Rohstoffe kann das Produkt natürliche Trübstoffe enthalten. Dies stellt jedoch keine Beeinträchtigung der Qualität dar.

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

palde-v16- 2020-11-floradix-mit-eisen