

Fachinformation Midro Tee

Stand: Juni 2005

Seite 1 von 5

Bezeichnung des Arzneimittels

Midro Tee

Wirkstoff

Sennesblätter

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zusammensetzung des Arzneimittels

a) Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

b) Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Teelöffel (1,6 g Tee) enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile:

1 - 1,2 g Sennesblätter entsprechend

30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B)

sonstige Bestandteile:

Erdbeerblätter

(dienen zur Einstellung des Gehaltes an Hydroxyanthracenderivaten)

Kümmel

Süßholzwurzel

Pfefferminzblätter

Malvenblüten

Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation

Fachinformation Midro Tee

Stand: Juni 2005

Seite 2 von 5

Gegenanzeigen

Darmverschluss, akut-entzündliche Erkrankungen des Darms, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Appendizitis, abdominale Schmerzen unbekannter Ursache, schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten. Kinder unter 10 Jahren sollen Midro Tee nicht einnehmen. Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen sollen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen krampfartige Magen-Darm- Beschwerden. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Bei einem chronischen Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle 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 zur Albuminurie und Hämaturie kommen. Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Wechselwirkungen

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.

Warnhinweise

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

Hinweis

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Midro Tee ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Fachinformation Midro Tee

Stand: Juni 2005

Seite 3 von 5

Wichtige Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Dosierung

Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracen-Derivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht im Durchschnitt 1 Teelöffel (1,6 g) Tee.

Als Dosierung ergeben sich daraus:

Dosierung für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren:

1 mal täglich werden $\frac{1}{4}$ - 1 Teelöffel Midro Tee mit Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen .

Die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Da Midro Tee bereits in geringer Menge wirkt, ist z.B. mit einem $\frac{1}{4}$ Teelöffel zu beginnen. Die Dosierung kann individuell bis zu einer Höchstmenge von 1 Teelöffel (= 1,6 g) gesteigert werden.

Art und Dauer der Anwendung

Midro Tee wird am besten abends eingenommen.

Die Wirkung tritt nach ca. 8 - 12 Stunden ein. Das Abführmittel soll nicht länger als 1 - 2 Wochen oder in höheren Dosen eingenommen werden.

Midro Tee ist bereits fertig zum Einnehmen. Soweit nicht anders verordnet, können 2 Möglichkeiten als Einnahmeform gewählt werden:

1. Der Arzneitee kann mit kaltem oder lauwarmen Wasser angesetzt, nach 20 Minuten abgegossen und getrunken werden. Nach Geschmack kann gesüßt werden.
2. Der Arzneitee kann mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) geschluckt werden. Nach dem schlucken sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.

Fachinformation

Midro Tee

Stand: Juni 2005

Seite 4 von 5

Notfallmassnahmen, Symptome und Gegenmittel

„Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten, sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden 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).

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

a) 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 Colonmotilität 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.

b) Toxikologische Eigenschaften

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Ein Sennesextrakt war in vitro mutagen, die Reinsubstanzen Sennosid A, B waren negativ. In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität mit einem definiertem 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 % potentiell dem Rhein, 0,05-0,15 % potentiell dem Aloe-Emodin und 0,001 - 0,006 % potentiell dem 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 % Gesamtsennoside berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen) enthält, entsprechend ca. 25,2 % rechnerisch ermitteltem potentiell dem Gesamtrhein, 2,3 % potentiell dem Aloe-Emodin und 0,007 % potentiell dem 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.

Fachinformation Midro Tee

Stand: Juni 2005

Seite 5 von 5

c) Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit

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 zu 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 Fäces an den 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.

Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

Darreichungsform und Packungsgröße

Originalpackungen mit 48 g Tee

Hinweis

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Überprüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Stand der Information

Juni 2005

Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers

Midro Lörrach GmbH, Bärenfelser Str. 7, D-79539 Lörrach