

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Neda Früchtewürfel

Sennesblätter-Pulver 430 – 640 mg und Tinnevelly-Sennesfrüchte-Pulver 430 – 640 mg pro Würfel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Würfel enthält:

430 – 640 mg Sennesblätter-Pulver und

430 – 640 mg Tinnevelly-Sennesfrüchte-Pulver, eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Würfel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen; das entspricht 1 Würfel Neda Früchtewürfel. Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.

Normaldosis: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren $\frac{1}{2}$ - 1 Würfel. Zur Auffindung der richtigen Dosis sollte zu Anfang nicht mehr als $\frac{1}{2}$ Würfel eingenommen werden.

Zur Beachtung bei kaliumdefinierter (kaliumarmer) Diät: 1 Würfel enthält 50 – 60 mg Kalium.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Würfel bzw. die Hälfte davon wird zerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise 1 Glas Wasser, hinuntergeschluckt. Das Arzneimittel darf nicht im Liegen eingenommen werden.

Da die Wirkung erst nach etwa 8 - 12 Stunden eintritt, empfiehlt sich die Einnahme abends.

Normalerweise ist es ausreichend, Neda Früchtewürfel zwei- bis dreimal in der Woche zu nehmen.

Falls eine Teilung des Würfels erforderlich ist, sollte der Würfel diagonal (von einer Ecke zur schräg gegenüberliegenden Ecke) mit einem Messer halbiert werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass Neda Früchtewürfel wie alle stimulierenden Abführmittel ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 - 2 Wochen) eingenommen werden darf.

4.3. Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Ileus; Darmstenose und -atonie, Appendizitis sowie andere entzündliche Darmerkrankungen, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; Bauchschmerzen unbekannter Ursache; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten. Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei Anhalten der Obstipation unter der Behandlung mit Neda Früchtewürfel einen Arzt aufzusuchen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, Diuretika, Adrenokortikoiden und Süßholzwurzel soll der Patient Neda Früchtewürfel erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Wie alle Abführmittel soll Neda Früchtewürfel ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteinen) und nicht untersuchten akuten oder persistierenden Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Ileus sein können.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln sollte vermieden werden.

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme kann zu einer eingeschränkten Funktion des Darms und zur Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Neda Früchtewürfel sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Neda Früchtewürfel ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlagen vermieden werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Für Patienten mit einer kaliumarmen Diät ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten (siehe Dosierungsanleitung). Aufgrund des Gehalts an Kaliumsorbat besteht Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Neda Früchtewürfel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hypokaliämie als Resultat eines chronischen Missbrauchs von Anthranoid-haltigen Laxantien verstärkt die Wirkung von Herzglykosiden und interagiert mit Antiarrhythmika, Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (z. B. Chinidin), und Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer Hypokaliämie führen können, wie z. B. Diuretika, Adrenokortikoide und Süßholzwurzel, können mögliche Elektrolytstörungen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen dürfen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Urtikaria, lokales oder generalisiertes Exanthem auftreten.

Neda Fruchtwürfel kann zu Bauchschmerzen und -krämpfen sowie zu Durchfällen führen, insbesondere bei Patienten mit einem Reiz-Darm-Syndrom. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosierung reduziert werden muss.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Chronischer Gebrauch kann zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes führen mit Folge von Albuminurie und Hämaturie. Weiterhin kann eine Pseudomelanosis coli auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Metaboliten der Sennespflanze können zu einer harmlosen Rot-Braun-Verfärbung des Harns führen.

Meldung von 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

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Die wesentlichen Symptome bei Überdosierung bzw. Missbrauch sind schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten. Durchfälle können besonders zu Kaliummangel führen, der kardiale Funktionsstörungen und Muskelschwäche hervorrufen kann, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikoiden und Süßholzwurzel.

Die Behandlung ist symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr. Elektrolyte, insbesondere Kalium, sind zu kontrollieren. Dieses ist bei älteren Patienten wichtig.

Chronisch aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Neda Fruchtwürfel können zu toxischen Hepatiden führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

ATC-Code: A06AB

Die laxierende Wirkung der Sennespflanze (Früchte und Blätter) beruht auf dem Gehalt an 1,8-Dihydroxyanthracenderivaten. Diese β -O-Glykoside (Sennoside) werden im oberen Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert; sie werden erst im Dickdarm durch Bakterien in aktive Metaboliten (Rheinanthron) gespalten.

Es werden zwei Wirkungsmechanismen unterschieden:

1. Stimulierung der Kolonmotilität mit daraus resultierender beschleunigter Darmpassage.
2. Beeinflussung des Sekretionsprozesses durch zwei gleichzeitig stattfindende Mechanismen, d. h. Hemmung der Absorption von Wasser und Elektrolyten (Na^+ ; Cl^-) in die Epithelialzellen des Kolons (antiabsorptiver Effekt) und Anstieg der Durchlässigkeit und Stimulation der Sekretion von Wasser und Elektrolyten in das Kolonlumen (sekretionsanregender Effekt) mit daraus resultierender Konzentrationszunahme von Flüssigkeit und Elektrolyten im Kolonlumen.

Eine Defäkation erfolgt nach ca. 8 - 12 Stunden entsprechend der Zeit für den Transport zum Kolon und die Aufspaltung in die aktiven Metaboliten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die β -O-Glykoside (Sennoside) werden weder im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert noch durch Enzyme gespalten. Sie werden im Kolon durch Bakterien in aktive Metaboliten (Rheinanthron) abgebaut. Aglyka werden im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert. Tierexperimente mit radioaktivem markiertem Rheinanthron, das direkt in das Caecum verabreicht wurde, zeigten eine Resorption von weniger als 10 %. In Anwesenheit von Sauerstoff wird Rheinanthron zu Rhein und Sennidin oxidiert, die im Blut hauptsächlich als Glukuronide und Sulfate gefunden werden können. Nach oraler Aufnahme von Sennosiden werden 3 – 6 % der Metaboliten im Urin ausgeschieden; ein Teil wird über die Galle ausgeschieden. Ca. 90 % der Sennoside werden mit den Fäzes als Polymere (Polyquinone) zusammen mit 2 – 6 % unveränderten Sennosiden wie Sennidin, Rheinanthron und Rhein ausgeschieden.

In humanpharmakokinetischen Studien mit für 7 Tage oral verabreichtem Sennesfrüchtepulver (20 mg Sennoside) wurde eine maximale Plasmakonzentration von 100 ng Rhein/ml gefunden. Eine Anreicherung von Rhein wurde nicht festgestellt.

Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Tierexperimente zeigten, dass die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Neuere systematische präklinische Untersuchungen zu Sennesblättern bzw. deren Zubereitungen liegen nicht vor. Die vorhandenen Daten stammen von Untersuchungen mit Sennesfrüchten und sind aufgrund eines vergleichbaren Spektrums an Inhaltsstoffen auf Sennesblätter übertragbar. Die meisten Daten beziehen sich auf Extrakte aus Sennesfrüchten mit einem Gehalt an 1,4 - 3,5 % Anthranoiden korrespondierend mit 0,9 - 2,3 % potentielltem Rhein, 0,05 - 0,15 % potentielltem Aloeemodin und 0,001 - 0,006 % potentielltem Emodin oder isolierten aktiven Bestandteilen wie Rhein und Sennosiden A und B. Die akute Toxizität von Sennesfrüchten, den spezifizierten Extrakten sowie den Sennosiden war in Ratten und

Mäusen gering. Aus Ergebnissen von Untersuchungen in Mäusen mit parenteraler Verabreichung wird angenommen, dass Extrakte eine höhere Toxizität als die reinen Glykoside besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka. In einer 90-Tage-Studie an Ratten wurden Sennesfrüchte in Dosen von 100 mg/kg bis zu 1500 mg/kg verabreicht. Die getestete Substanz enthielt 1,83 % Sennoside A-D, 1,6 % potentiell Rheinsäure, 0,11 % potentiell Aloeemodin und 0,014 % potentiell Emodin. In allen Gruppen wurde eine epitheliale Hyperplasie geringen Grades im Kolon gefunden, die in der 8wöchigen Erholungsphase reversibel war. Die epithelialen Hyperplasien im Vormagen waren ebenfalls reversibel. Dosis abhängige tubuläre Basophilie und epitheliale Hyperplasie der Nieren wurden bei Dosen von 300 mg/kg täglich und mehr ohne funktionelle Einschränkungen gesehen. Diese Veränderungen waren ebenfalls reversibel. Die tubuläre Einlagerung von braunem Pigment führte zu einer dunklen Verfärbung der Nierenoberfläche, die sich nicht vollständig zurückbildete. Veränderungen mit Bezug auf das Kolonnervengeflecht wurden nicht festgestellt. Ein NOEL (no observable effect level) konnte in dieser Studie nicht bestimmt werden.

In einer 104-Wochen-Studie an männl. und weibl. Ratten konnten mit der gleichen Sennesfrüchtezubereitung keine karzinogenen Effekte bis zu einer oralen Dosis von 300 mg/kg entdeckt werden. Ebenso zeigte ein spezifizierter Sennesextrakt bei oraler Verabreichung über 2 Jahre an männl. und weibl. Ratten keine karzinogenen Effekte. Der untersuchte Extrakt enthielt etwa 40,8 % Anthranoid, davon 35 % Sennoside, entsprechend ca. 25,2 % potentiell Rheinsäure, 2,3 % potentiell Aloeemodin und 0,007 % potentiell Emodin. Der Extrakt enthielt 142 ppm freies Aloeemodin und 9 ppm freies Emodin.

2-Jahres-Studien an männl. und weibl. Ratten und Mäusen mit Emodin zeigten keinen Hinweis auf karzinogene Aktivität bei männl. Ratten und weibl. Mäusen sowie nicht eindeutige Hinweise bei weibl. Ratten und männl. Mäusen.

Sennoside zeigten keine spezifische Toxizität bei Untersuchungen bis zu Dosen von 500 mg/kg in Hunden über 4 Wochen und bis zu Dosen von 100 mg/kg in Ratten über 6 Monate.

Es zeigte sich kein Hinweis auf Embryo- oder Fetotoxizität sowie Teratogenität in Ratten oder Kaninchen nach oraler Behandlung mit Sennosiden. Darüber hinaus zeigten sich keine Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung von jungen Ratten, auf das Aufzuchtverhalten der Muttertiere oder auf die männl. oder weibl. Fertilität der Ratten. Für pflanzliche Zubereitungen liegen keine Daten vor. Ein Extrakt und Aloeemodin waren mutagen in in-vitro Tests, Sennoside A und B sowie Rheinsäure waren negativ. Umfassende in vivo Untersuchungen eines definierten Sennesfrüchteextrakts waren negativ (s.o.).

Der chronische Gebrauch von Abführmitteln als Risikofaktor für Kolonrektumkarzinome war Gegenstand einiger klinischer Untersuchungen. Einige Studien sahen Anthranoid-haltige Abführmittel als Risikofaktor, einige Studien nicht. Allerdings wurden auch die Obstipation selbst sowie bestimmte Ernährungsfaktoren als Risikofaktoren herausgestellt. Weitere Untersuchungen sind notwendig, das karzinogene Risiko abschließend zu bewerten. Die kurzfristige Anwendung kann unter Beachtung der Gebrauchsinformation als sicher gelten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Feigenfruchtpaste; Zuckerrübensirup; dickflüssiges Paraffin; Gereinigtes Wasser; Glucosesirup; Milchsäure; Weinsäure; Kaliumsorbat; Apfelsinen-Aroma.

Hinweis: Das Arzneimittel enthält 0,4 BE je Würfel.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weicher, dunkelbrauner Würfel

Packung mit 15 Würfeln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

8. Zulassungsnummer

6028375.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

05. Januar 2009

10. Stand der Information

Januar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig