

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Koloquinthen-Essenz Bombastus®

23,65 g / 100 ml

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Zusammensetzung des Arzneimittels

100 g (= 105,7 ml) Flüssigkeit enthalten:

Wirkstoff: 25 g Auszug aus Koloquinthenfrüchten (1:10-13)
Auszugsmittel: Ethanol 42 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 3,36 g Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von 10 ml (42 Vol.-%).

3. Darreichungsform

gelbe, klare Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2 x täglich nüchtern morgens und abends jeweils 3 ml Koloquinthen-Essenz Bombastus® ein. Bei guter Verträglichkeit können, falls erforderlich, 2 x täglich nüchtern morgens und abends jeweils bis zu 10 ml eingenommen werden. Die Dosierung erfolgt mit dem beigefügten Messbecher.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste Menge, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten. Dazu können ggf. 2 ml Koloquinthen-Essenz Bombastus® ausreichen.

Koloquinthen-Essenz Bombastus® ist nicht zur längerfristigen Einnahme geeignet. Die Einnahmedauer sollte sich im Bedarfsfall auf so wenige Tage wie möglich beschränken. Da keine Informationen über die Verträglichkeit bei Langzeiteinnahme vorliegen, darf Koloquinthen-Essenz Bombastus® nicht länger als 14 Tage hintereinander und innerhalb eines Jahres nicht an mehr als 30 Tagen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Ileus
- akute und chronisch entzündliche Erkrankungen des Darmes
- abdominale Schmerzen unbekannter Ursache
- schwere Dehydratation
- gleichzeitige Einnahme anthranoidhaltiger Abführmittel
- gleichzeitige Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Diuretika, Corticosteroiden und Süßholzwurzel
- bekannte Überempfindlichkeit gegen Koloquinthe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Koloquinthen-Essenz Bombastus® soll nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Die Menge Ethanol in 10 ml Koloquinthen-Essenz Bombastus® entspricht weniger als 84 ml Bier oder 34 ml Wein.

Eine Dosis von 10 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 44,9 kg würde einer Exposition von 74,8 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 13 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Eine Dosis von 10 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 48,0 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 8 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von anthranoidhaltigen Drogen kann zu einer Wirkungsverstärkung führen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Koloquinthen-Essenz Bombastus® darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Koloquinthen-Essenz Bombastus® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Gelegentlich können krampfartige Beschwerden auftreten.

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

4.9.1 Anwendungsfehler

Bei lang dauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu schmerzhaften Darmkrämpfen, eventuell starken Magen-Darm-Beschwerden und infolge auftretender Durchfälle zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, insbesondere zu Kaliumverlusten, kommen.

4.9.2 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome der Intoxikation:

- schmerzhafte Darmkrämpfe, eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall mit übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlusten (insbesondere Kaliumverluste)

Notfallmaßnahmen:

- Dosisreduktion, gegebenenfalls Absetzen von Koloquinthen-Essenz Bombastus®
- elektrolyt- und flüssigkeitsbilanzierende Maßnahmen

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakologische Stoff- und Indikationsgruppe: Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

ATC-Code: A06AB Kontaktlaxanzien

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dosisabhängige Reizwirkungen auf Schleimhäute und Wundflächen, eine Erhöhung der Flüssigkeitsabsorption in das Darmlumen sowie eine durch die hochgradige Erregung der Darmmotilität bedingte, beschleunigte Darmpassage wurden im Tierexperiment gezeigt.

Berichtet wurde auch über einen magensaftsekreteionsfördernden und damit verdauungsfördernden Effekt der charakteristischen Inhaltsstoffe, den bitter schmeckenden Cucurbitacinen.

Die Wirkung von Koloquinthen-Essenz Bombastus® entwickelt sich dosisabhängig nach anfänglich kurzen Darmpassagezeiten im Verlauf der Behandlung unter Einhaltung normaler Dünn- und Dickdarpassagezeiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Koloquinthen-Essenz Bombastus® liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Gehalt an pharmakologisch und toxikologisch bedeutsamen Cucurbitacinen beträgt maximal 0,072 % im Arzneimittel Koloquinthen-Essenz Bombastus®.

Die LD₅₀ für die akute Toxizität wurde mit ca. 100 mg Cucurbitacine / kg Körpergewicht (Ratte) ermittelt. Im Vergleich dazu werden mit der maximalen Einzeldosis von 10 ml Koloquinthen-Essenz Bombastus® maximal 0,12 mg Cucurbitacine / kg Körpergewicht aufgenommen.

Bei Dosierungen weit über dem subtoxischen Bereich, die bereits mit Intoxikationen verbunden waren, trat im Tierexperiment eine drastisch abführende Wirkung auf.

Die in subakuten Toxizitätsstudien bei Ratten beobachteten toxischen Symptome sind eindeutig dem Gehalt an Ethanol zuzuordnen, was durch die technisch mögliche Höchstdosis des 50-fachen der humantherapeutischen Dosis von 9 g Koloquinthen-Essenz Bombastus® einer ethanolfreien Zubereitung ohne Todesfolge bestätigt wurde.

Mutagenes Potential wurde im AMES-Test nicht nachgewiesen. Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Anwendung wurden nicht durchgeführt, weil die Anwendungsdauer bei stimulierenden Laxantien generell auf maximal 2 Wochen begrenzt ist. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Koloquinthen-Essenz Bombastus® enthält folgende sonstige Bestandteile:

Tinktur aus Quittenfrüchten (1:5)
Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V);
Tinktur aus Salbeiblättern (1:5)
Auszugsmittel: Wasser; Ethanol;
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 100 ml Flüssigkeit und Dosierbecher

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital
Deutschland

Tel.: +49 351-65803-0
Fax: +49 351-65803-99

E-Mail: info@bombastus-werke.de

8. Zulassungsnummer

3000743.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

10.12.2005

10. Stand der Information

10/2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig