

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Abführtee
Arzneitee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Arzneitee enthalten den Wirkstoff: 75 g Sennesblätter.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneitee zum Einnehmen nach
Bereitung eines Teeaufgusses
Aussehen: fein geschnittene
Drogenmischung, dunkelgrün

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei
Obstipation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung: Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen. Diese Dosierung wird mit 2-mal täglich einer Tasse eines Teeaufgusses aus je 0,75 g Sennesblättern erreicht. Die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten. Dazu kann gegebenenfalls 1 Tasse Teeaufguss bereits ausreichen.

Art und Dauer der Anwendung: Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses. Der Teeaufguss soll abends vor dem Schlafengehen getrunken werden.

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1–2 Wochen) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sennesblätter oder Erdbeerblätter
- Ileus
- Darmstenose und –atonie
- akut-entzündliche Erkrankungen des Darmes, wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Appendizitis
- abdominale Schmerzen unbekannter Ursache
- schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten
- Kinder unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Langzeitanwendung stimulierender Abführmittel sollte

vermieden werden. Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit und Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Sofern eine tägliche Anwendung von Abführmitteln erforderlich ist, sollte die Ursache der Verstopfung abgeklärt werden.

Zubereitungen aus Sennesblättern sollten nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, vor der Einnahme von Abführtee einen Arzt zu konsultieren, wenn gleichzeitig folgende Arzneimittel eingenommen werden:

- Herzglycoside
- Präparate zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Präparate, welche eine QT-Zeit-Verlängerung bewirken
- Präparate zur Steigerung der Harnausscheidung
- Cortison oder cortisonähnliche Substanzen
- Süßholzwurzelpräparate

Hinweis: Bei inkontinenten Erwachsenen sollte beim Trinken von Teeaufgüssen aus Sennesblättern ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen sollte besonders auf mögliche Störungen des Gleichgewichts der Mineralstoffe im Körper geachtet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich. Kaliumverluste können durch Kombination mit Saluretika, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Abführtee darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Urtikaria, lokales oder generalisiertes Exanthem) können auftreten. In diesen Fällen ist der Arzneitee abzusetzen.

In Einzelfällen krampfartige Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere bei Patienten mit Colon irritabile. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Gelb- oder Rotbraunverfärbung des Harns (pH-abhängig) durch Metaboliten. Diese Verfärbung ist nicht klinisch signifikant.

Bei chronischem Gebrauch / Missbrauch:

- Elektrolytverluste, insbesondere von Kalium. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Saluretika und Nebennierenrindensteroiden.
- Albuminurie und Hämaturie.
- Pigmenteinlagerung in die Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli). Diese ist harmlos und bildet sich nach Absetzen der Droge normalerweise zurück.

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

Symptome der Intoxikation: Durchfall mit übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlusten (insbesondere Kaliumverluste).

Notfallmaßnahmen: Elektrolyt- und flüssigkeitsbilanzierende Maßnahmen.

Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Chronische Überdosierung von anthranoidhaltigen Arzneimitteln kann zu toxischer Hepatitis führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologische Stoff- und Indikationsgruppe:
Pflanzliches stimulierendes Laxans.
ATC-Code: A06AB06

- 1,8-Dihydroxyanthracen-Derivate haben einen laxierenden Effekt. Es sind zwei unterschiedliche Wirkmechanismen anzunehmen:
1. Beeinflussung der Kolonmotilität (Stimulierung der propulsiven und Hemmung der stationären Kontraktionen); daraus resultiert eine beschleunigte Darmpassage sowie die Verminderung der Flüssigkeitsresorption.
 2. Beeinflussung von Sekretionsprozessen (Stimulierung der Schleim- und aktiven Chloridsekretion); daraus resultiert eine erhöhte Flüssigkeitssekretion.

Die Defäkation setzt nach etwa 8–12 Stunden ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Zubereitungen aus Sennesblättern fehlen. In der Droge vorhandene Aglykone werden bereits im oberen Dünndarm resorbiert. Die β -glykosidisch gebundenen Glykoside (Sennoside) werden weder im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert noch durch menschliche Verdauungsenzyme gespalten. Erst im Dickdarm werden sie durch bakterielle Enzyme zu dem aktiven Metaboliten Rheinanthron umgewandelt.

Die systemische Verfügbarkeit von Rheinanthron ist sehr gering. Tierexperimentell zeigte radioaktiv markiertes Rheinanthron, das direkt in das Zäkum appliziert wurde, eine Resorption < 10 %. Durch Sauerstoff wird Rheinanthron zu Rhein und Sennidinen oxidiert, die im Blut als Glucuronide und Sulfate nachgewiesen werden können. Nach oraler Gabe von Sennosiden werden 3–6 % der Metaboliten mit dem Urin und geringe Mengen mit der Galle ausgeschieden. Ca. 90 % der Sennoside werden als polymere Verbindungen (Polychinone) mit den Fäzes ausgeschieden, zusammen mit 2–6 % unveränderten Sennosiden, Sennidinen, Rheinanthron und Rhein.

In pharmakokinetischen Studien am Menschen wurden nach der Gabe von Sennesfrüchtepulver (20 mg Sennoside) über 7 Tage p. o. max. 100 ng Rhein/ml Blut nachgewiesen. Eine Akkumulation von Rhein wurde nicht beobachtet. 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften: Untersuchungen zu Sennesblättern bzw. den Zubereitungen daraus liegen nicht vor.

Die meisten Daten beziehen sich auf Zubereitungen aus Sennesfrüchten mit einem Gehalt von 1,4–3,5 % Anthranoiden, die rechnerisch 0,9–2,3 % potentiell Rheinsäure, 0,05–0,15 % pot. Aloe-Emodin und 0,001–0,006 % pot. Emodin entsprechen bzw. auf die Reinsubstanzen, z. B. Rhein oder die Sennoside A und B.

Die akute Toxizität des so spezifizierten Extraktes wie auch die von Sennosiden war nach oraler Gabe bei Ratten und Mäusen gering. Drogenzubereitungen weisen vermutlich auf Grund des Gehaltes an Aglykonen eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside auf.

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

Ratten und Kaninchen zeigten nach oraler Gabe von Sennosiden keine embryo- oder fetotoxischen Reaktionen; weiterhin waren die postnatale Entwicklung der Jungtiere, das Verhalten der Muttertiere sowie die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten unbeeinflusst. Entsprechende Daten zu Drogenzubereitungen liegen nicht vor.

Ein Sennesextrakt sowie Aloe-Emodin und Emodin waren in vitro mutagen; die Sennoside A und B sowie Rhein dagegen negativ. In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität eines Sennesextraktes zu Aloe-Emodin und Emodin verliefen negativ.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen mit einer angereicherten Sennosidfraction vor, die ca. 40,8 % Anthranoiden, davon 35 % Sennoside,

entsprechend ca. 25,2 % potentiell Rheinsäure, 2,3 % pot. Aloe-Emodin, 0,007 % pot. Emodin sowie 142 ppm freies Aloe-Emodin und 9 ppm freies Emodin, enthielt.

In dieser Studie an Ratten über 2 Jahre mit Dosen bis zu 25 mg/kg Körpermasse p. o. wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Der sonstige Bestandteil ist: Erdbeerblätter.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Abführtee ist in folgender Packungsgröße erhältlich: 20 g Arzneitee à 1 g (20 Aufgussbeutel).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7399.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung
(Stand: Mai 2000)

10. Stand der Information

November 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig