

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



MIDRO 60 g / 80 g Pulver zum Einnehmen

60 g Sennae folium (Sennablatt) pro 80 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zehn Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Midro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midro beachten?
3. Wie ist Midro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Midro und wofür wird es angewendet?

Midro ist ein Abführmittel, das Sie über den Mund einnehmen müssen. Es wird angewendet, um die Symptome von Darmverstopfung (Obstipation) zu behandeln. Dieses Mittel ist nicht geeignet für eine Verstopfung mechanischer Ursache (Behinderung der Darmpassage).

Midro enthält Sennablätter. Sennablätter stimulieren den Stuhlgang durch eine Reizung des Dickdarms. Sie erhöhen die Darmbewegung und verursachen die Ausscheidung von Feuchtigkeit. Dies fördert den Stuhlgang.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur ab und zu anwenden.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midro beachten?

Midro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sennablatt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Obstruktion (Behinderung) oder Verengung der Darmpassage haben (das wird Ihr Arzt bestimmen).
- bei Darmatonie (Darmlähmung).

- bei Blinddarmentzündung.
- bei Entzündungen des Darms.
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache.
- bei schweren Fällen von Austrocknung und Störung des Elektrolythaushalts.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie schon älter sind oder Herz- oder Nierenprobleme haben. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt. Vielleicht entscheidet er, dass Sie dieses Präparat nicht anwenden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie bestimmte Arzneimittel für Ihr Herz und Arzneimittel mit Wirkung auf den Herzrhythmus oder die Herzfunktion, Diuretika (Wassertabletten), bestimmte Hormone mineralokortikosteroider Art (Hormone, die durch die Nebennieren ausgeschieden werden) einnehmen oder Süßholz verwenden, bevor Sie gleichzeitig Sennablätter einnehmen.

Wie das für alle Abführmittel gilt, dürfen Sie Sennablätter nur auf Empfehlung eines Arztes anwenden, wenn Sie an fäkaler Impaktion und nicht-diagnostizierten akuten oder bleibenden gastrointestinalen Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, da diese Symptome auf einen potenziellen oder bestehenden Darmverschluss (Ileus) hinweisen können.

Vorsicht ist bei älteren Personen und bei Personen mit Herz- oder Nierenproblemen geboten. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

Vermeiden Sie die regelmäßige oder langfristige Anwendung von Abführmitteln. Dies kann zu Gewöhnung führen. Ein Arzt muss die Ursache des Darmverschlusses untersuchen, wenn eine tägliche Einnahme eines Abführmittels nötig ist.

Es ist besser, zuerst Ihre Essgewohnheiten und bestimmte Lebensgewohnheiten (wie mehr Bewegung, auf den Zeitpunkt der Mahlzeit achten, Stuhlgang nicht zurückhalten) anzupassen oder ein Masse bildendes Abführmittel einzunehmen. Verwenden Sie ein reizendes Abführmittel nur dann, wenn die obigen Tipps keine Abhilfe schaffen. Wenden Sie sich dazu an Ihren Arzt um Rat.

Wenn Arzneimittel auf Basis von Sennablättern inkontinenten Erwachsenen verabreicht werden, müssen die Windeln häufiger gewechselt werden, um langfristigen Kontakt der Haut mit dem Stuhlgang zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Midro anwenden.

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren nicht anwenden.

Anwendung von Midro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ein Kaliummangel (infolge eines langfristigen Missbrauchs von Abführmitteln) verstärkt die Wirkung bestimmter Arzneimittel für das Herz und hat Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die den Herzrhythmus (z. B. Chinidin) oder die Herzfunktion beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die einen Kaliummangel verursachen können (wie Wassertabletten, bestimmte Hormone mineralokortikosteroider Art und Süßholz), kann eine

Störung des Elektrolythaushalts verstärken. Verwenden Sie Midro daher nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Förderung der Wasserausscheidung (Diuretika).

Durch die abführende Wirkung können gleichzeitig andere Arzneimittel abgeführt werden, sodass deren Aufnahme und Wirkung gestört werden. Dies gilt unter anderem für:

- Arzneimittel für das Herz, zum Beispiel Arzneimittel mit Digitalis,
- Arzneimittel mit Einfluss auf den Herzrhythmus,
- bestimmte Hormone mineralokortikosteroider Art (Hormone, die durch die Nebennieren ausgeschieden werden).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Midro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitiger Anwendung von Süßholz ist Vorsicht geboten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Midro nicht angewendet werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten über die Wirkung von Midro auf die Verkehrstüchtigkeit verfügbar. Eine Wirkung ist jedoch wenig wahrscheinlich.

3. Wie ist Midro anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosierung beträgt:

Kinder unter 12 Jahren	Nicht verabreichen.
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre	1/4 bis 1 Messlöffel einmal täglich, kauen oder mit etwas Wasser einnehmen, bevorzugt vor dem Schlafengehen.

Verwenden Sie den beiliegenden Messlöffel, um die richtigen Mengen abzumessen.

Vermeiden Sie die langfristige oder regelmäßige Anwendung von Abführmitteln. Passen Sie eventuell Ihre Essgewohnheiten und bestimmte Lebensgewohnheiten an (wie mehr Bewegung, auf den Zeitpunkt der Mahlzeit achten, Stuhlgang nicht zurückhalten). Wenden Sie sich dazu an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Midro eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Anwendung zu großer Mengen treten Krämpfe und starker Durchfall auf. Bei zu starkem Flüssigkeitsverlust wird der Arzt diesen Verlust mit der Zuführung von Wasser und Salzen ausgleichen.

Die langfristige Einnahme von überhöhten Mengen kann zu toxischer Hepatitis (Leberentzündung) führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Midro haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).

Wenn Sie die Einnahme von Midro vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag mit roten Knötchen oder Flecken) können auftreten.

Sennablätter können Bauchschmerzen, Krämpfe und flüssigen Stuhlgang verursachen, insbesondere bei Patienten mit einem überempfindlichen Darm. Diese Symptome können infolge einer individuellen Überdosis auch allgemein auftreten. In diesem Fall ist eine Senkung der Dosis erforderlich.

Die langfristige Anwendung kann eine Störung des Wasserhaushalts und des Elektrolytstoffwechsels hervorrufen. Dies kann dazu führen, dass Eiweiße oder Blut im Harn auftreten.

Darüber hinaus kann die Langzeitanwendung die Darmwand dunkel färben, was normalerweise bei Beendigung der Behandlung umkehrbar ist.

Während der Behandlung kann eine gelbe oder rote Verfärbung des Harns auftreten. Das ist eine normale Erscheinung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Website: „www.fagg.be“.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Midro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung des Pulvers zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midro enthält

- Der Wirkstoff ist: Sennae folium (Sennablatt).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carvi fructus (Kümmelfrucht), Menthae pipertae folium (Pfefferminzblatt), Liquiritae radix (Süßholzwurzel), Calcatrippae flos (Feldritterspornblüte) und Malvae sylvestris flos (Malvenblüte).

Wie Midro aussieht und Inhalt der Packung

Beutel mit 80 g Pulver zum Einnehmen, ein Messlöffel ist der Packung beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas



Hersteller

Midro Lörrach
Bärenfelderstraße 7
D-79539 Lörrach
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Zulassungsnummer

BE109322

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 11/2014.