

## Gebrauchsinformation

Information für den Anwender - Bitte sorgfältig lesen!

PZN 04245721

### **Flohsamen Flosano®**

#### ***Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung***

Zum Einnehmen bzw. zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

#### ***Anwendungsgebiete:***

Chronische Verstopfung, Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren) oder Hämorrhoiden.

#### ***Gegenanzeigen:***

Überempfindlichkeit gegenüber Flohsamen,  
plötzliche Veränderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,  
nicht abgeklärte rektale Blutungen,  
Einnahme eines anderen Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,  
krankhafte Verengungen im Magen-Darm-Bereich,  
drohender oder bestehender Darmverschluss, Darmlähmung oder abnorme Weitstellung des Dickdarms (Megakolon),  
Erkrankungen der Speiseröhre und des Mageneingangs,  
Schluckbeschwerden oder sonstige Probleme im Rachen-Hals-Bereich.

#### ***Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:***

Bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine, Kotstau) und Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, soll die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt erfolgen, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss sein können. Die Einnahme zusammen mit Arzneimitteln, die die Darmbeweglichkeit hemmen, wie z. B. Opioide, sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, um die Gefahr eines Darmverschlusses zu reduzieren. Die Einnahme muss mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 30 ml Wasser oder vergleichbare wässrige Flüssigkeiten pro 1 g Flohsamen) erfolgen, da Flohsamen sonst aufquellen und den Rachenraum oder die Speiseröhre verschließen und so zur Erstickung führen könnten. Darmverschluss kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten. Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Beschwerden beim Schlucken oder Atmen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Die Anwendung bei geschwächten und älteren Patienten sowie bei Kindern sollte angemessen überwacht werden.

#### ***Kinder***

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Wenn eine Ernährungsumstellung bei Kindern keinen Erfolg zeigt, sollte abführend wirkenden Quellstoffen wie Flohsamen der Vorzug gegenüber anderen Abführmitteln gegeben werden.

#### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Erwägung gezogen werden, falls es notwendig und eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist. Abführend wirkende Quellmittel sollten eingesetzt werden, bevor andere Abführmittel verwendet werden.

#### ***Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:***

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien, Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden, Cumarinabkömmlingen, Carbamazepin oder Lithium kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Flohsamen und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von 0,5 bis 1 Stunde eingehalten werden. Die gleichzeitige Einnahme von Flohsamen mit Schilddrüsenhormonen bedarf der ärztlichen Überwachung, da die Dosis der Schilddrüsenhormone eventuell angepasst werden muss.



Wenn Sie Diabetiker sind, sollten Flohsamen nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden, da eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich sein kann.

**Dosierung und Art der Anwendung:**

Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene einschließlich Ältere.

Tagesdosis: 25 bis 40 g Flohsamen, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Tagesdosis: 12 bis 25 g Flohsamen, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen.

**Art der Anwendung**

Flohsamen müssen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, mindestens 30 ml Wasser oder vergleichbare wässrige Flüssigkeiten pro 1 g Flohsamen.

Die Flohsamen werden zunächst mit der Flüssigkeit vermischt und dann nach Vorquellen mit Wasser (1 bis 2 Gläser) eingenommen. Auf zusätzliche ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Die Einnahme sollte über den Tag verteilt und nicht direkt vor dem Schlafengehen erfolgen.

Es sollte ein Abstand von 0,5 bis 1 Stunde zur Einnahme von anderen Arzneimitteln eingehalten werden. Die Wirkung tritt nach 12 bis 24 Stunden ein.

**Dauer der Anwendung:**

Bei anhaltender Verstopfung von mehr als 3 Tagen, Auftreten von Bauchschmerzen oder anderen Stuhlnormregelmäßigkeiten ist die Einnahme zu beenden und eine ärztliche Abklärung erforderlich.

**Nebenwirkungen:**

Es können Blähungen und Völlegefühl auftreten, die aber im Verlauf der weiteren Behandlung im Allgemeinen abklingen.

Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses, einer Verlegung der Speiseröhre sowie eines Stuhlverhaltes.

Flohsamen enthalten Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels, durch Hautkontakt mit dem Arzneimittel oder nach Einatmen von Stäuben des Arzneimittels zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen können. Die Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können eine laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock (plötzliche generalisierte allergische Reaktion, die zu einer lebensbedrohlichen Schockreaktion führen kann) sein. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

**Meldung von Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Hinweis:** Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich und vor Licht, Wärme und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

**Arzneilicher Bestandteil (Wirkstoff):** Flohsamen

Zul.-Nr.: 1509.99.99

**Inhalt:** 250 g

EAN 4016328009300

**Pharmazeutischer Unternehmer/ Hersteller:**

Aurica Naturheilmittel und Naturwaren GmbH, Kochstr. 3-5, 66763 Dillingen  
[www.aurica.de](http://www.aurica.de)

Stand der Information: 03/2023