

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Neda<sup>®</sup> Früchtewürfel

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

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was sind Neda Früchtewürfel und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neda Früchtewürfel beachten?
3. Wie sind Neda Früchtewürfel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Neda Früchtewürfel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

### 1. WAS SIND NEDA FRÜCHTEWÜRFEL UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Neda Früchtewürfel sind ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

#### Anwendungsgebiet

Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEDA FRÜCHTEWÜRFEL BEACHTEN?

**Neda Früchtewürfel dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegenüber den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Darmverschluss und Darmverengungen sowie Erschlaffung der Darmmuskulatur;
- bei Blinddarmentzündung sowie anderen entzündlichen Darmerkrankungen, wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa;
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache;
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten;
- bei Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn die Verstopfung unter der Behandlung mit Neda Früchtewürfeln anhält, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von:

- bestimmten herzmuskelstärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden);
- Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika);
- Arzneimitteln, die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen und dadurch zu einer QT-Verlängerung führen;
- Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika);
- Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel

dürfen Neda Früchtewürfel erst nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Wie alle Abführmittel sollen Neda Früchtewürfel ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteinen) und nicht untersuchten akuten oder dauerhaften Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss 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 kurze 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 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.

### **Einnahme von Neda Früchtewürfel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei andauerndem Gebrauch (Missbrauch) sind durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie die Beeinflussung der Wirkung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen

(Antiarrhythmika) und Arzneimitteln, die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen und dadurch zu einer QT-Verlängerung führen, möglich. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer Hypokaliämie führen können, wie z. B. Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroid) und Süßholzwurzel können mögliche Elektrolytstörungen verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neda Früchtewürfel**

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.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Neda Früchtewürfel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND NEDA FRÜCHTEWÜRFEL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Neda Früchtewürfel immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Normaldosis: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: ½ - 1 Würfel.

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.

Zur Auffindung der richtigen Dosis sollte zu Anfang nicht mehr als ½ Würfel eingenommen werden.

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

### **Art 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 von Neda Früchtewürfel nach etwa 8 – 12 Stunden eintritt, empfiehlt sich die Einnahme abends.

Normalerweise ist es ausreichend Neda Früchtewürfel 2- bis 3-mal 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.

### **Dauer der Anwendung**

Neda Früchtewürfel dürfen wie alle stimulierenden Abführmittel ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 - 2 Wochen) eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neda Früchtewürfel zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Neda Früchtewürfel eingenommen haben als Sie sollten**

Die wesentlichen Beschwerden bei Überdosierung bzw. Missbrauch sind schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten, die ausgeglichen werden sollen, insbesondere bei älteren Patienten. Durchfälle können besonders zu Kaliummangel führen, der Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche hervorrufen kann, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison oder Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel.

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Neda Früchtewürfel können zu Leberschäden führen.

Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) ggf. erforderlich sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von Neda Früchtewürfel vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Neda Früchtewürfel abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so hat dieses in der Regel keine nachteiligen Auswirkungen. Eventuell kann es erneut zur Verstopfung kommen. Im Zweifelsfall nehmen Sie bitte Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Neda Früchtewürfel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper auftreten.

Neda Früchtewürfel können zu Bauchschmerzen und –krämpfen sowie zu Durchfällen, insbesondere bei Patienten mit einem Reizdarm-Syndrom, führen. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosierung vermindert werden muss.

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

Lang anhaltender Gebrauch kann zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes führen mit Folge von Eiweiß und Blut im Urin (Albuminurie, Hämaturie). Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

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

#### **Gegenmaßnahmen**

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder ggf. ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlag) muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese ggf. behandeln kann.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. 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.

## 5. WIE SIND NEDA FRÜCHTEWÜRFEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:** Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8°C).

**Haltbarkeit nach Anbruch:** 4 Monate.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Neda Fruchtwürfel enthalten

Die Wirkstoffe sind:

1 Würfel enthält als arzneilich wirksame Bestandteile 430 – 640 mg Sennesblätter-Pulver und 430 – 640 mg Tinnevelly-Sennesfrüchte-Pulver, eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

### Wie Neda Fruchtwürfel aussehen und Inhalt der Packung

Weicher, dunkelbrauner Würfel in Packungen mit 15 Würfeln

### Pharmazeutischer Unternehmer

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

### Hersteller

Hälsa Pharma GmbH, Nikolaus-Dürkopp-Str. 4a, D-33602 Bielefeld

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6028375.00.00

### Zu Ihrer Information:

Die in Neda Fruchtwürfel in feingepulverter Form enthaltenen Sennesfrüchte und -blätter bewirken u. a. über eine Erhöhung des Wassergehaltes im Darm und eine Verstärkung der Darmbewegung die Entleerung des Stuhles.

Die Konsistenz der Neda Fruchtwürfel wird maßgeblich von der darin enthaltenen Feigenfruchtpaste, einem Naturprodukt bestimmt, deren Eigenschaften durch die klimatischen Bedingungen beeinflusst werden. Durch extreme Trockenheit in den Anbaugebieten kann es vereinzelt zur härteren Konsistenz dieses Naturproduktes kommen, welche auch durch den Herstellungsprozess der Neda Fruchtwürfel nur begrenzt beeinflusst werden kann. Auch kann es aufgrund der natür-

lichen Eigenschaften der Feigenfruchtpaste dazu kommen, dass sich die Folie vom Fruchtwürfel nur erschwert lösen lässt.

Was können Sie gegen Obstipation tun?

1. Ernähren Sie sich richtig: Gewöhnen Sie sich an regelmäßige Mahlzeiten mit kalorienarmer und ballaststoffreicher Mischkost (Gemüse, Salate, Vollkornbrot usw.) und sorgen Sie für ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
2. Bewegen Sie sich möglichst viel, insbesondere bei sitzender Berufsausübung.
3. Unterdrücken Sie den Stuhldrang nicht unnötig.
4. Bedenken Sie auch, dass eine nur 2 - 3-malige Stuhlentleerung pro Woche für manche Personen durchaus normal sein kann.
5. Die in der Dosierungsanleitung empfohlene Dosierung dürfen Sie nicht überschreiten: Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um zu einem weichen, aber noch geformtem Stuhl zu führen.
6. Bei Auftreten von nicht mehr geformten, dünnflüssigen Stühlen müssen Sie daher die Behandlung beenden.

923800

07831114MPS