

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten/Anwender**

### Neda-Früchtewürfel

#### Sennesblätter, Sennesfrüchte

**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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Neda-Früchtewürfel und wofür werden sie angewendet?
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 angewendet?**

Neda ist ein pflanzliches, stimulierendes Abführmittel.

Die Wirkstoffe, Sennesblätter und Sennesfrüchte, regen die Tätigkeit des Dickdarms an, wobei die Wirkung nach 8-12 Stunden eintritt. Die Verdauung und die Aufnahme der Nahrungsbestandteile in den Körper bleiben unbeeinflusst. Neben der Anregung der Darmtätigkeit führen Neda-Früchtewürfel auch zu einer Erhöhung des Wassergehaltes im Darminhalt.

Neda Früchtewürfel werden kurzfristig bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation) angewendet.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neda-Früchtewürfel beachten?**

**Neda-Früchtewürfel dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sennesblätter, Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss, Darmverengung und/oder Darmerschaffung,
- bei Blinddarmentzündung,
- bei akut-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten,

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neda einnehmen.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Einnahme ist zu achten.

Das Auftreten von Durchfall ist ein Zeichen von Überdosierung.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wie alle Abführmittel sollten Neda Früchtewürfel nicht eingenommen werden, wenn unklare akute oder dauerhafte Magen-Darm-Beschwerden vorliegen. Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden.

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinaus gehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Abhängigkeit mit der Notwendigkeit von erhöhten Dosierungen, Darmerschaffung mit verminderter Funktion sowie zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate (z.B. Leinsamen, Flohsamen) nicht zu beheben ist.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Neda Früchtewürfel ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

## **Kinder**

Neda Früchtewürfel werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Schmerzen, die regelmäßig während der Einnahme von Abführmitteln auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Neda-Früchtewürfel sind nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Neda-Früchtewürfel dürfen ohne ärztliche Anordnung und Überwachung nicht angewendet werden:

- nach chirurgischen Eingriffen im Bauchraum
- bei längerer Anwendung (über 1 Woche)

## **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 einzunehmen / anzuwenden.

Bei andauerndem Gebrauch oder bei Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die eine Umkehrung zum normalen Herzrhythmus herbeiführen (z.B. Chinidin), sowie mit Arzneimitteln, die zu einer besondere Form von Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) führen können, sind möglich.

Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), von Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Einnahme von Neda Früchtewürfel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Neda-Früchtewürfel enthält Zuckerrübensirup, Glucose-Sirup und Kalium**

Für Diabetiker: 1 Neda-Früchtewürfel enthält 5 g verdauliche Kohlenhydrate (= 0,4 BE).

Bitte nehmen Sie Neda-Früchtewürfel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

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.

### **3. Wie sind Neda-Früchtewürfel einzunehmen?**

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.

Der Würfel bzw. die Hälfte oder ein Viertel davon wird zerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise 1 Glas Wasser, hinuntergeschluckt. Falls eine Teilung des Würfels erforderlich ist, sollte diese mit einem Messer vorgenommen werden. Das Arzneimittel darf nicht im Liegen eingenommen werden.

Die Wirkung tritt am Morgen ein, ohne dass die Nachtruhe gestört wird.

Abführmittel sollten nicht gewohnheitsmäßig und ohne ärztliche Kontrolle eingenommen werden. Oft genügt eine 2 bis 3-malige Anwendung pro Woche.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten!

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene 1/2 - 1 Würfel, Kinder ab 12 Jahren 1/4 - 1/2 Würfel abends vor dem Schlafengehen. Die Dosierung wird individuell eingestellt. Zu Beginn sollten Erwachsene nicht mehr als 1/2 Würfel und Kinder ab 12 Jahren nicht mehr als 1/4 Würfel einnehmen.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen wird die Einnahme von Neda Früchtewürfel bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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.

Löst die Anwendung von Neda regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden aus, so handelt es sich vermutlich um eine spastische Obstipation (Krampf der Darmmuskulatur). In solchen Fällen ist der Arzt aufzusuchen.

Bei einer Verstopfung, die länger als eine Woche dauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Neda-Früchtewürfel eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine schweren akuten Fälle von Überdosierung mit Neda bekannt.

Bei einer Überdosierung sind folgende Symptome zu erwarten: Reizung des Magendarmtraktes mit Durchfall, Übelkeit, Bauchkrämpfe, starker Wasser- und Salzverlust (vor allem Kaliumverluste), mit Herzproblemen oder Muskelschwäche), Kreislaufkollaps.

#### Maßnahmen bei Überdosierung

Tritt starker Durchfall infolge versehentlicher Überdosierung auf, sollte reichlich Flüssigkeit getrunken werden. Besonders geeignet sind Fruchtsäfte.

Bei längerdauerndem Durchfall sollte der Arzt befragt werden.

Hinweise für den Arzt:

Magenspülung nur nach massiven Dosen.

Symptomatische Behandlung: Bei Kolik des Magen-Darmtraktes Verabreichung von Spasmolytika; Überwachung des Herz-Kreislaufsystems sowie des Wasser-Elektrolytgleichgewichts, insbesondere Kalium.

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

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

Es können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten. Auch kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei lang dauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), die Harnausscheidung steigernden Arzneimitteln (Diuretika) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden).

Bei lang dauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen.

Weiterhin kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauerndem Gebrauch eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurück bildet.

Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Eine schwache Rotfärbung des Harns, die bei alkalischer Reaktion auftritt, ist harmlos.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen)

muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese gegebenenfalls 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie sind Neda-Früchtewürfel aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2° - 8°C).

Nach Anbruch kann die Packung für maximal 4 Monate auch bei Raumtemperatur (bis 25°C) gelagert werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Neda-Früchtewürfel enthalten:**

- Die Wirkstoffe sind: Ein Würfel enthält 0,5 g Sennesblätter (Sennae folium) und 0,5 g Tinnevelly-Sennesfrüchte (Sennae fructus angustifoliae), eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Fruct. Caricae (Feigen), 780 mg Zuckerrübensirup, dickflüssiges Paraffin, 260 mg Glucosesirup, Milchsäure, Weinsäure, Kaliumsorbat, Aroma, Wasser.

### **Wie Neda-Früchtewürfel aussehen und Inhalt der Packung**

Dunkelbraune, marmorierte Masse mit Geruch nach Feigen.

Packungsgrößen:  
6, 15, 30 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, 6391 Fieberbrunn

Hersteller: Med Pharma Service GmbH, 12057 Berlin, Deutschland

Z.Nr.: 7436

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**