



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mucofalk® Apfel,
 Indische Flohsamenschalen 3,25 g / 5 g
 Granulat
 Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 g Granulat (= 1 Beutel bzw. 1 gestrichener Messlöffel) enthalten:
 Indische Flohsamenschalen (Plantago ovata Samenschalen, gemahlen) 3,25 g
 Sonstige Bestandteile: 0,5 g Saccharose und 90 mg Natrium.
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Aussehen: beigefarbenes Granulat mit braunen Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- chronische Obstipation
- Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl angestrebt wird, z.B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei Analfissuren, Hämorrhoiden
- zur unterstützenden Therapie bei Diarrhö unterschiedlicher Ursache
- Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der täglichen Ballaststoffaufnahme angestrebt wird, z.B. bei Reizdarmsyndrom, wenn die Obstipation im Vordergrund steht

Mucofalk® Apfel wird bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen

Zur Behandlung einer chronischen Obstipation und bei Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl angestrebt wird (z.B. Analfissuren, Hämorrhoiden):

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2- bis 3-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels bzw. einen gestrichenen Messlöffel Mucofalk® Apfel nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Zur unterstützenden Behandlung bei Durchfall oder Reizdarmsyndrom:

Heranwachsende von 12 bis 15 Jahren nehmen 2- bis 4-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels bzw. einen gestrichenen Messlöffel Mucofalk® Apfel nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Heranwachsende ab 16 Jahren und Erwachsene nehmen 2- bis 6-mal täglich den Inhalt eines Portionsbeutels bzw. einen gestrichenen Messlöffel Mucofalk® Apfel nach

Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) ein.

Hinweis:

Mucofalk® Apfel muss mit einer ausreichenden Menge von Wasser, Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten (mindestens 150 ml) gemischt werden. Nach Umrühren wird die Suspension so schnell wie möglich eingenommen. Anschließend soll weiter nachgetrunken werden (siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Mucofalk® Apfel soll nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Mucofalk® Apfel sollte während des Tages mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.5. Wechselwirkungen).

Kinder:

Zu Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Mucofalk® Apfel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mucofalk® Apfel darf nicht eingenommen werden von Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Flohsamen (Plantago, Psyllium) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert
- nicht abgeklärten rektalen Hämorrhagien
- nicht erfolgter Defäkation nach Einnahme eines Abführmittels
- Schluckstörungen und anderen Hals- und Rachenproblemen
- Stenosen des Ösophagus, der Cardia oder im Gastrointestinaltrakt
- drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus), Darmlähmung oder Megakolon-Syndrom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mucofalk® Apfel sollte, außer auf Anweisung eines Arztes, nicht von Patienten mit Kotstau und Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen eingenommen werden. Diese Beschwerden können Anzeichen eines möglichen oder bestehenden Ileus sein.

Patienten, die Mucofalk® Apfel zur Behandlung einer chronischen Obstipation einnehmen, sollten beim Auftreten von Bauchschmerzen und Stuhlnunregelmäßigkeiten die Behandlung mit Mucofalk® Apfel abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Bei der Einnahme von Mucofalk® Apfel ist immer auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten, z.B. 150 ml Wasser (1 Glas Wasser) auf 1 Beutel bzw. 1 gestrichener Messlöffel (entsprechend 5 g) Mucofalk® Apfel. Bei trockener Einnahme könnte es zu Schluckbeschwerden und Erstickungsanfällen kommen.

Mucofalk® Apfel enthält Saccharose (Zucker).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Mucofalk® Apfel nicht einnehmen.

Eine Einzeldosis Mucofalk® Apfel (5 g) enthält 0,5 g Saccharose (Zucker) sowie 3,07 kcal (12,86 kJ) und entspricht 0,064 Broteinheiten.

Mucofalk® Apfel (5 g) enthält 90 mg Natrium pro Einzeldosis, entsprechend 4,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 27 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. Mucofalk® Apfel ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

In der Packungsbeilage wird der Patient außerdem auf Folgendes hingewiesen:

„Nehmen Sie jede Einzeldosis Mucofalk® Apfel mit einem Glas Wasser (mindestens 150 ml), Fruchtsaft oder ähnlichen Flüssigkeiten ein.“

Wenn Sie Mucofalk® Apfel ohne ausreichend Flüssigkeit einnehmen, kann das Arzneimittel aufquellen und den Rachenraum oder die Speiseröhre verschließen und so zu einem Erstickungsanfall führen. Außerdem kann ein Darmverschluss auftreten.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn nach der Einnahme dieses Arzneimittels Brustschmerzen, Erbrechen, Schluck- oder Atembeschwerden auftreten.

Bei anhaltender Verstopfung und unregelmäßigem Stuhlgang über 3 Tage oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

Die Behandlung von geschwächten oder älteren Patienten sollte angemessen überwacht werden.“

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien, Vitaminen (Vitamin B₁₂), Herzglykosiden, Cumarinderivaten, Carbamazepin und Lithium aus dem Darm kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Mucofalk® Apfel und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Um das Risiko eines Ileus zu verringern, darf Mucofalk® Apfel nur unter ärztlicher Überwachung zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Darmbewegung hemmen (z. B. Opiate, Loperamid).

In einigen Untersuchungen zeigte sich eine blutzuckerspiegel-senkende Wirkung von Indischen Flohsamenschalen. Bei Diabetikern kann es daher bei gleichzeitiger Einnahme von Mucofalk® Apfel eventuell notwendig sein, die antidiabetische Behandlung anzupassen.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen kann auch bei zeitlich versetzter Einnahme nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es sind keine Daten über die Wirkung von Mucofalk® Apfel auf die Fertilität beim Menschen verfügbar.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Daten (von weniger als 300 Schwangeren) zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich.

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.

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

Mucofalk® Apfel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen

Es können Blähungen und Völlegefühl auftreten, die aber im Verlauf der weiteren Behandlung im Allgemeinen abklingen. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchblähungen und Kotstau auftreten, und es besteht die Gefahr eines Ileus oder einer Ösophagusobstruktion.

Indische Flohsamenschalen enthalten allergene Substanzen, die nach oraler Einnahme des Arzneimittels oder durch Hautkontakt mit dem Arzneimittel zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen können. Die Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmen und in einigen Fällen ein anaphylaktischer Schock sein. Auch über Hautreaktionen wie Exanthem und Pruritus wurde berichtet.

Für die genannten Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt.

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 über die folgende Adresse anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Mucofalk® Apfel kann Bauchbeschwerden, Blähungen und möglicherweise einen Darmverschluss verursachen. Bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung
 ATC-Code:
 A06AC01 (Laxantien-Quellmittel-Flohsamen)
 A07AX (andere Antidiarrhoika)

Der Wirkstoff Indische Flohsamenschalen besteht aus der Epidermis und den angrenzenden Schichten der getrockneten reifen Samen von *Plantago ovata* Forssk (*Plantago ispaghula* Roxb.). Indische Flohsamenschalen sind besonders reich an Ballaststoffen und Schleim. Der Schleimgehalt liegt weit über dem anderer *Plantago*-Arten. Indische Flohsamenschalen können bis zum 40-fachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie bestehen zu 85 % aus wasserlöslichen Fasern, die nur teilweise abgebaut werden (in vitro 72 % nicht abbaubarer Rückstand), und wirken durch eine Erhöhung des Wassergehalts im Stuhl. Durch mechanische Dehnung der Darmwand können Indische Flohsamenschalen die Darmperistaltik und Transitzeit des Darminhaltes beeinflussen. Dies geschieht durch eine Volumenzunahme und Viskositätsabnahme des Darminhaltes durch Wasseraufnahme.

Durch die Einnahme mit reichlich Flüssigkeit kommt es durch die hohe Quellfähigkeit des Wirkstoffes zu einer Erhöhung des Füllvolumens im Darm und damit zu einem Dehnungsreiz, der die Defäkation auslöst. Gleichzeitig bildet die gequollene Schleimmasse eine Gleitschicht, die den Transport des Darminhaltes erleichtert.

Wirkungseintritt: Indische Flohsamenschalen wirken nach einmaliger Anwendung im Allgemeinen innerhalb von 12 bis 24 Stunden abführend. Gelegentlich wird die maximale Wirksamkeit erst nach 2 oder 3 Tagen erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Indische Flohsamenschalen binden Wasser und quellen zu einem gelartigen Schleim, da sie nur teilweise löslich sind. Polysaccharide, aus denen Ballaststoffe bestehen, müssen zu Monosacchariden abgebaut werden, bevor sie aus dem Darm aufgenommen werden können. Die Zuckerreste des Xylangerüsts und die Seitenketten des Psylliums sind über β -Bindungen verknüpft, die von menschlichen Verdauungsenzymen nicht gespalten werden können. Weniger als 10% des Schleimes wird im

Magen zu freier Arabinose hydrolysiert. Die intestinale Aufnahme der freien Arabinose beträgt etwa 85 bis 93 %.

Ballaststoffe werden im Kolon in unterschiedlichem Ausmaß durch Bakterien zu Kohlendioxid, Wasserstoff, Methan, Wasser und kurzkettigen Fettsäuren abgebaut, die teilweise resorbiert werden und in den Leberstoffwechsel gelangen. Beim Menschen erreicht Psyllium den Dickdarm in einer hochpolymerisierten Form, die nur in begrenztem Ausmaß abgebaut wird. Dies führt zu einer erhöhten Konzentration in den Fäces und zur Ausscheidung von kurzkettigen Fettsäuren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparate-spezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Akute Toxizität

Bei Ratten und Mäusen lag die LD50 jeweils höher als die maximale, in Form einer wässrigen Suspension verabreichte Dosis Indische Flohsamenschalen.

Bei Ratten betrug die höchste getestete Dosis 3,360 g/kg, bei Mäusen 2,940 g/kg. Diese Studien wurden vor der Etablierung der Richtlinien zu Good Laboratory Practice (GLP) durchgeführt.

Subchronische Toxizität

Flohsamen wurden bis zu 13 Wochen als 10%iger Nahrungszusatz an Ratten verfüttert (drei 28-Tage Studien, eine 13-Wochen Studie), wobei die tägliche Aufnahme zwischen 3,9 und 11,8 g/kg lag (das 3- bis 16-fache der humanen Dosierung berechnet für eine 60 kg schwere Person). Da die Resorption von Flohsamen sehr gering ist, wurden die histopathologischen Untersuchungen auf den Gastrointestinaltrakt, die Leber, die Nieren und grobe Auffälligkeiten beschränkt, ohne dass behandlungsbedingte Veränderungen beobachtet werden konnten. Effekte, die mit der Aufnahme von Flohsamen in Verbindung gebracht wurden, waren niedrigeres Serumgesamt-eiweiß, Albumin, Globulin, Calcium, Kalium und Cholesterin sowie eine Verringerung der Gesamteisenbindungskapazität. Die Aktivitäten der Aspartataminotransferase (GOT) und Alaninaminotransferase (GPT) waren im Vergleich zur Kontrolle erhöht. Einige dieser Effekte wurden als Sekundäreffekte angesehen. Die Ursache für das erniedrigte Serumgesamt-eiweiß, Albumin und Globulin sind unklar. Es wurde weder ein Anstieg des Eiweiß im Urin noch Hinweise auf gastrointestinale pathologische Veränderungen gefunden, die den Eiweißverlust erklären könnten. Außerdem wurden keine Unterschiede in Wachstum und Futterverwertung beobachtet. Dies deutet darauf hin, dass Flohsamen keine unerwünschten Wirkungen auf den Eiweißstoffwechsel haben.

Reproduktionstoxikologie

Eine Multigenerationstudie zur Fortpflanzung und Teratologie in Ratten zeigte keine unerwünschten Wirkungen. Flohsamen wurden als 0, 1,25 oder 5%iger (w/w) Nahrungszusatz ad libitum bis zur Trächtigkeit der 3. Generation gegeben.

Eine Segment-II-Studie an Kaninchen zeigte ebenfalls keine unerwünschten Wir-

kungen. Flohsamen wurden als 0, 2,5, 5 oder 10%iger (w/w) Nahrungszusatz vom 2. bis 20. Tag der Trächtigkeit gegeben. Die Ergebnisse dieser Studie sind als vorläufig einzustufen. Abschließende Schlussfolgerungen können nicht daraus abgeleitet werden.

Genotoxizität und Kanzerogenität

Untersuchungen zur Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1. Saccharose
2. Citronensäure
3. Dextrin (aus Mais oder Kartoffeln)
4. Natriumalginat
5. Natriumcitrat (Ph.Eur.)
6. Apfelaroma
7. Natriumchlorid
8. Saccharin-Natrium (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Beutel: 5 Jahre
Dosen: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für die Beutelpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für die Dose:

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Dosen sind nach Granulatentnahme sorgfältig zu schließen und angebrochene Packungen innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Beutel: Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Folie

Dose: Pappwickeldose mit Aluminiumbeschichtung

Originalpackungen mit 20 und 100 Beuteln zu 5 g Granulat.

Dosen mit 150 g und 300 g Granulat.

Klinikpackung mit 10 × 20 Beuteln zu 5 g Granulat.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Germany

Tel.: 0761/1514-0

Fax: 0761/1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

29367.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

22.10.1992

Datum der letzten Verlängerung:

10.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt