1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiocur
Indische Flohsamen/Indische Flohsamenschalen 3,25 g/0,11 g pro 5 g Granulat
Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 g Granulat (= 1 Messlöffel) enthalten:
Indische Flohsamen 3,25 g
Indische Flohsamenschalen 0,11 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Stuhlunregelmäßigkeiten - wenn die Obstipation im Vordergrund steht - beim irritablen Kolon, Divertikulose, beim Vorliegen eines Anus praeter und als unterstützende Maßnahme bei Morbus Crohn.

Hinweis: Bei anhaltenden Stuhlunregelmäßigkeiten (mehr als 3 Tage) ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene nehmen abends nach dem Essen (spätestens 1 Stunde vor dem Zubettgehen) 2 Messlöffel Agiocur ein und bei Bedarf zusätzlich 1 Messlöffel voll vor dem Frühstück.

Kinder und Jugendliche
Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen die Hälfte der angegebenen Dosen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Agiocur soll unzerkaut, gleichzeitig mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Jeder Messlöffel ist getrennt mit 1 Glas Wasser (200 ml) einzunehmen und zwischen der Einnahme ist ein zeitlicher Abstand von ca. 5 min. einzuhalten.
Agiocur soll nicht kurz vor dem Schlafengehen und nicht im Liegen eingenommen werden.
Nach der Einnahme von Arzneimitteln sollte ein Abstand von ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr sollte 1-2 Liter betragen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken (Schluckstörungen) oder mit diversen Rachenbeschwerden
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine)
- bei einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen
- bei krankhafter Verengung des Oesophagus, der Cardia oder im Gastrointestinaltrakt
- bei drohendem oder bestehendem Ileus oder Megakolon-Syndrom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Einnahme von Agiocur ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten, z. B. 200 ml Wasser (1 Wasserglas) auf 1 Messlöffel entsprechend 5 g Agiocur. Eine Einnahme von Agiocur ohne ausreichende Flüssigkeitsmenge kann den Rachen- oder Speiseröhrenraum verstopfen, was zu Erstickungsgefahr führen kann.

Wenn eine Ernährungsumstellung nicht zum Erfolg führt, sollten vor der Anwendung anderer Abführmittel zunächst quellende Abführmittel eingesetzt werden.

Wie alle Abführmittel sollte Agiocur nicht von Patienten eingenommen werden, die unter schwerer Stuhlverstopfung (mit Kotstauung) und nicht diagnostizierten, akuten oder anhaltenden Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, es sei denn, dies wird von einem Arzt empfohlen, da diese Symptome Anzeichen für einen möglichen oder bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein können.

Indische Flohsamen/Flohsamenschalen sollte zusammen mit Arzneimitteln, die die Darmbeweglichkeit hemmen wie z. B. Opioide, nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, um die Gefahr eines Darmverschlusses zu reduzieren.

Wenn die Obstipation nicht innerhalb von 3 Tagen abklingt, Bauchschmerzen auftreten oder bei Unregelmäßigkeiten des Stuhlgangs, sollte die Verwendung von Agiocur abgebrochen und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Behandlung von geschwächten Patienten und Senioren muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Agiocur enthält Saccharose (Zucker).
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten Agiocur nicht einnehmen.
Agiocur kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Schilddrüsenhormonen muss evtl. die Dosis angepasst werden.

Agiocur enthält Pfefferminzöl.
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Agiocur bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzium, Eisen, Lithium, Zink), Vitaminen (Vitamin B12), Herzglykosiden und Cumarinen aus dem Darm kann verzögert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Agiocur und anderen Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand von ca. ½ bis 1 Stunde eingehalten werden.

Diabetiker sollten Agiocur nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen, da eine Anpassung der antidiabetischen Therapie erforderlich sein kann.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen (von weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Agiocur bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.
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.

Fertilität
Adäquate Untersuchungen mit Agiocur zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Untersuchungen liegen nicht vor. Bisher liegen keine entsprechenden Meldungen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde
gelegt:

Sehr häufig: ≥1/10
Häufig: ≥1/100, <1/10
Gelegentlich: ≥1/1 000, <1/100
Selten: ≥1/10 000, <1/1 000
Sehr selten: <1/10 000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Agiocur sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab. Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr eines Ileus, einer Ösophagusobstruktion sowie des Stuhlverhaltes. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Indische Flohsamenschalen/Flohsamen enthalten allergene Substanzen. Nach oraler Verabreichung oder Kontakt mit der Haut kann Agiocur daher Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis und Bronchospasmus bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen hervorrufen. Hautsymptome wie Exanthem und/oder Pruritus wurden ebenfalls berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Übelkeit und Erbrechen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel
Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkungen bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt werden. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung

ATC-Code: AO6AC51

Agiocur ist ein pflanzliches Quellmittel. Die Wirkstoffe Indische Flohsamen und Indische Flohsamenschalen können bis zu 10-mal (Samen) und 40-mal (Schalen) ihres Eigengewichts in Wasser aufnehmen und wirken durch Hydratation im Darm. Durch die Quellung erfolgt eine Regulierung der gestörten Darmtätigkeit auf folgende Weise:
a) Stuhlerweichung bei festen Stühlen:
Ein Teil der im Magen-Darm-Kanal vorhandenen Flüssigkeit wird gebunden; dadurch wird die übermäßige Rückresorption von Wasser im Dickdarm verhindert.
Das Stuhlvolumen nimmt zu, die Peristaltik wird angeregt und die Passage beschleunigt.

b) Stuhlverfestigung bei wässrigen Stühlen:
Die Quellstoffe binden die im Überschuss vorhandene Flüssigkeit und bewirken damit eine Viskositätserhöhung und Volumenzunahme des Darminhalts sowie eine Verlängerung der Passagezeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Indische Flohsamenschalen wurden Ratten in Mengen von bis zu 10 % der Nahrung über einen Zeitraum von bis zu 13 Wochen verabreicht (drei 28-Tage-Studien; eine 13-Wochen Studie). Die Aufnahme betrug 3,876 bis 11,809 mg/kg/Tag (das 3- bis 16-fache der Humandosis, berechnet für einen 60 kg schweren Menschen). Beobachtete Wirkungen waren niedrigere Serumwerte für Gesamtprotein, Albumin, Globulin, Gesamteisenbindungskapazität, Kalzium, Kalium und Cholesterin sowie höhere Aspartatwerte, Transaminase- und Alanin-Transaminase-Aktivitäten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Das Ausbleiben eines Anstiegs des Proteingehalts im Urin und jeglicher Unterschiede im Wachstum oder in der Futterverwertung bei Ratten, die mit Indischen Flohsamenschalen gefüttert wurden, könnte ein Hinweis darauf sein, dass keine nachteiligen Auswirkungen auf den Proteinstoffwechsel bestehen. Da die Resorption von Indischen Flohsamenschalen sehr begrenzt ist, beschränkten sich die histopathologischen Untersuchungen auf den Magen-Darm-Trakt, die Leber, die Nieren und makroskopische Läsionen, ohne dass eine behandlungsbedingte Wirkung beobachtet wurde.
In einer Studie zur Fertilität, embryo-fetalen und prä- und postnatalen Entwicklung (Mehrgenerationenstudie) wurden Ratten über zwei Generationen hinweg kontinuierlich Indische Flohsamenschalen (0, 1, 2,5 oder 5 % (w/w) der Nahrung) verabreicht. Der NOAEL (Fertilität; fetale Entwicklung und Teratogenese) betrug 5% der Nahrung, während der NOAEL bezogen auf das Wachstum und die Entwicklung der Jungtiere mit 1% der Nahrung angegeben wurde (Verringerung des Gewichtes der Jungtiere).
Die Studie zur Embryo-Fötus-Entwicklung bei Kaninchen (Indische Flohsamenschalen als 0, 2,5, 5 oder 10 % (w/w) der Nahrung) ist als vorläufig anzusehen. Es können keine Schlussfolgerungen gezogen werden.
Es wurden keine Tests zu Genotoxizität und Karzinogenität durchgeführt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Talkum, Arabisches Gummi, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (rot, E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (gelb, E 172), Hartparaffin, dickflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Kümmelöl, Muskatellersalbeiöl sowie Saccharose (Zucker)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dose nach Gebrauch stets wieder verschließen!
Nicht über 25 °C lagern.
Agiocur ist nach Anbruch der Dose 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einer Pappwickeldose mit Weißblechboden und einem Polystyrol-Schraubgewinde, sowie einem Innen- und Schraubdeckel aus Polypropylen.
Packung mit 250 g gelbbraunem Granulat

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1430.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 20. Mai 1981
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 07. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

03.2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig