

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

diarrhoesan® Saft

**Wirkstoffe: 3,2 g Pektin/100 ml und 2,5 g Kamillenblüten-Fluidextrakt/100 ml
Flüssigkeit zum Einnehmen für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene**

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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist diarrhoesan® Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von diarrhoesan® Saft beachten?
3. Wie ist diarrhoesan® Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist diarrhoesan® Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist diarrhoesan® Saft und wofür wird er angewendet?

diarrhoesan® Saft ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von leichten akuten (unspezifischen) Durchfallerkrankungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von diarrhoesan® Saft beachten?

diarrhoesan® Saft darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Pektin, Kamillenblüten-Fluidextrakt, Korbblütler (Familie der Asterngewächse) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Neugeborenen und Säuglingen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Durchfällen kommt es zu einem vermehrten Flüssigkeits- und Salzverlust. Achten Sie daher auf den Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste therapeutische Maßnahme. Dies gilt besonders für Kinder und ältere Menschen.
- Bei fortdauernden Krankheitssymptomen über zwei Tage hinaus oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

- Kommt es im Rahmen der Durchfallerkrankung zu Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen ist ebenfalls ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen ist nicht vorgesehen (s. Abschnitt 2. „diarrhoesan® Saft darf nicht eingenommen werden“).

Die Anwendung bei Kindern im Alter von einem Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und in diesem Alter zur Behandlung einer derartigen Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Einnahme von diarrhoesan® Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit diarrhoesan® Saft zu Wechselwirkungen vor. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund der angenommenen Wirkungsweise von diarrhoesan® Saft die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln im Magen oder Darm verringert wird. Dies kann auch schon durch die Durchfallerkrankung selbst verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht.

Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von diarrhoesan® Saft nicht empfohlen.

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 besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

diarrhoesan® Saft enthält Alkohol, Aspartam, Natriumbenzoat und Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml (1,5 Vol. %). Die Menge in 30 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9 ml Bier oder 4 ml Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

diarrhoesan® Saft enthält 0,6 mg Aspartam pro 1 ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiervolumen (30 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 2,3 mg Natriumbenzoat und 2,7 mg Propylenglycol pro 1 ml.

3. Wie ist diarrhoesan® Saft einzunehmen?

10 ml diarrhoesan® Saft entsprechen: 0,33 ml Pektin aus Äpfeln und 0,25 ml Fluidextrakt aus Kamillenblüten.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

	Anfangsdosierung	Anschließend stündlich	Tageshöchstdosis
Kinder von 2 - 3 Jahren	10 ml	5 ml	60 ml
Kinder von 4 - 5 Jahren	20 ml	10 ml	80 ml
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene	30 ml	15 ml	120 ml

Um die genaue Abmessung der in der Tabelle angegebenen Dosen zu erleichtern, enthält jede Packung einen skalierten Messbecher.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

diarrhoesan® Saft kann bei Kleinkindern auch in Getränken oder Suppen verabreicht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Dauer der Anwendung

diarrhoesan® Saft sollte erst dann abgesetzt werden, wenn ein geformter Stuhl zu beobachten ist.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen über zwei Tage sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige Person aufgesucht werden.

Beachten Sie auch die Angaben unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von diarrhoesan® Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Von den pflanzlichen Bestandteilen in diarrhoesan® Saft sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

Beim Auftreten von Beschwerden sollten Sie jedoch Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Einnahme von diarrhoesan® Saft vergessen haben

Wenn eine Einnahme vergessen wurde, lassen Sie diese ersatzlos entfallen und verabreichen beim nächsten Mal wieder die vorgeschriebene Menge.

Wenn Sie die Einnahme von diarrhoesan® Saft abbrechen

Bislang sind keine Berichte über unerwünschte Wirkungen einer Unterbrechung oder eines vorzeitigen Abbruchs der Therapie mit diarrhoesan® Saft bekannt.

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen (insbesondere im Mundbereich und an der Haut) wurden beobachtet. Die Häufigkeiten sind aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf diarrhoesan® Saft nicht nochmals eingenommen werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 ist diarrhoesan® Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Das Präparat soll gut verschlossen aufbewahrt werden. Bitte nicht in die Sonne oder in die Nähe der Heizung stellen. Bei längerer Lagerung können leichte Absetzungen eintreten, die aber die Wirksamkeit des Präparates in keiner Weise beeinträchtigen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
diarrhoesan® Saft ist nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was diarrhoesan® Saft enthält

Die Wirkstoffe sind:

100 ml Flüssigkeit enthalten:

3,2 g Pektin aus Äpfeln, 2,5 g Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:0,9-1,1), Auszugsmittel Ethanol 55% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, Bananen-Aroma, gereinigtes Wasser, Aspartam

Wie diarrhoesan® Saft aussieht und Inhalt der Packung

diarrhoesan® Saft ist eine hellbraune bis braune, dickflüssige trübe Flüssigkeit. Diese ist erhältlich in einer Originalpackung mit 200 ml Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171 707-0
Telefax: 04171 707-125
E-Mail: info@loges.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.