

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Obstinol® M

9,97 g/ 30 ml Emulsion zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Dickflüssiges Paraffin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Obstinol M jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Obstinol M und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Obstinol M beachten?
3. Wie ist Obstinol M einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Obstinol M aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Obstinol M UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Obstinol M ist ein Abführmittel.

Obstinol M wird bei Stuhlverstopfung (Obstipation) zur kurzfristigen Behandlung angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Obstinol M BEACHTEN?

Obstinol M darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen dickflüssiges Paraffin oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Bewusstseinsstörungen.
- Schluck- und Magenentleerungsstörungen.
- akuten Erkrankungen des Ober- und Unterbauchs wie:
 - akute entzündliche Erkrankungen (Blinddarmentzündung, akute Schübe chronisch entzündlicher Darmerkrankungen).
 - Darmverschluss bzw. Verdacht auf Darmverschluss.
 - Darmdurchbruch bzw. Verdacht auf Darmdurchbruch.

Für Kinder bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr ist die Einnahme von Obstinol M nicht angezeigt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Obstinol M ist erforderlich

Aufgrund der Gefahr der versehentlichen Einatmung des Wirkstoffs in die Lunge (Aspirationspneumonie) sollte Obstinol M nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Einnahme von Obstinol M sollte wegen der Gefahr der versehentlichen Einatmung des Wirkstoffs (Aspiration) nur in aufrechter Körperhaltung erfolgen.

Bei bettlägerigen und behinderten Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko sollte Obstinol M nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit einer Veränderung Ihrer Ernährung (vermehrte Aufnahme von faserreicher Kost und ausreichende Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (z.B. ausreichende körperliche Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren sollen Obstinol M nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erhalten.

Für Kinder unter 2 Jahren sowie für Kinder mit Aspirationsgefahr oder behinderte Kinder wird Obstinol M nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Obstinol M mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen (A, D, E, K) kann, insbesondere bei länger dauernder Einnahme, herabgesetzt werden. Die Einnahme von Obstinol M sollte deshalb nicht gleichzeitig mit der Nahrungsaufnahme erfolgen. Der Abstand sollte deshalb mindestens eine Stunde betragen.

Die gleichzeitige Einnahme von Obstinol M und oralen Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Aminoglykosiden (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) sowie oralen Kontrazeptiva (Mittel zur Schwangerschaftsverhütung, 'Pille') kann die Aufnahme (Resorption) dieser Arzneimittel beeinträchtigen.

Obstinol M sollte nicht gleichzeitig mit Docusat-Natrium eingenommen werden, da Docusat-Natrium dessen Resorption erhöht.

Bei Einnahme von Obstinol M zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei länger dauernder Einnahme von Obstinol M und in Verbindung mit Mahlzeiten kann ein Mangel an fettlöslichen Vitaminen eintreten, da diese Vitamine (A, D, E, K) aus den entsprechenden Speisen nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Obstinol M mindestens 1 Stunde vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen wird (siehe Kapitel 3, Abschnitt „Empfohlene Dosierung“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine durch Obstinol M hervorgerufene verminderte Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen aus dem Verdauungstrakt bei Schwangeren kann zu einer Beeinträchtigung der Entwicklung des ungeborenen Kindes führen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Obstinol M nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Höhere Dosierungen und eine wiederholte Einnahme von Obstinol M sind während der Schwangerschaft unbedingt zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Obstinol M in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Obstinol M nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Höhere Dosierungen und eine wiederholte Einnahme von Obstinol M sind während der Stillzeit unbedingt zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST Obstinol M EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird folgendes anfängliches Dosierungsschema empfohlen:

Für die Altersstufe von 2-12 Jahren ist eine gewichtsabhängige Dosierung von 1-2 ml Obstinol M pro kg Körpergewicht sinnvoll. Ab dem Alter von 12 Jahren wird die Erwachsenenendosis von 10-45 ml Obstinol M pro Tag empfohlen.

Die weitere Dosierung orientiert sich am Weiterbestehen der Symptome. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Die nachstehende Tabelle soll bei der Berechnung der Dosierung behilflich sein:

Alter	Körpergewicht	Empfohlene Tagesdosis
Kinder ab 2 Jahre	ca. 12 kg	10-20 ml Obstinol M
Kinder ab 6 Jahre	ca. 20 kg	10-30 ml Obstinol M
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	ab ca. 40 kg	10-45 ml Obstinol M

Ein voller Messbecher entspricht 30 ml Obstinol M Emulsion (entsprechend 9,97 g bzw. 11,6 ml dickflüssigem Paraffin).

Die in der Tabelle angegebene Tagesdosis kann auf einmal oder verteilt in Einzeldosen eingenommen werden.

Im Übrigen ist auf eine zu den Mahlzeiten zeitversetzte (mindestens 1 Stunde) Einnahme von Obstinol M zu achten, um die Resorption von fettlöslichen Vitaminen nicht zu stören.

Die Wirkung tritt nach ca. 6-12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Die Emulsion langsam bis zur entsprechenden Markierung in den Messbecher füllen und einnehmen. Nach Gebrauch den Messbecher mit Leitungswasser reinigen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Abführmitteln soll nicht ohne ärztlichen Rat und nur kurzfristig erfolgen. Die Anwendungsdauer von Obstinol M soll im Allgemeinen auf 7 Tage beschränkt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Obstinol M eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zum Heraussickern von Paraffin aus dem Anus (After) und zum unwillkürlichen Abgang von Stuhl (Stuhlinkontinenz) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Obstinol M vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Obstinol M Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Besonders bei Anwendung von dickflüssigem Paraffin in hohen Dosen kann es zum unwillkürlichen Abgang von Stuhl (Stuhlinkontinenz) und zu Hautschäden im Afterbereich kommen.

In Einzelfällen kann es nach Aspiration von dickflüssigem Paraffin zu Ablagerungen in der Lunge kommen (pulmonale Granulome, pulmonale Paraffinose) (siehe auch Kapitel 2, Abschnitt 'Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Obstinol M ist erforderlich').

Des Weiteren können Lipidpneumonien (durch eingeatmete Fetttropfen ausgelöste Lungenentzündungen) auftreten.

Ein Fall von Paraffin-Ablagerung in der Leber (Lebergranulom) nach langjähriger oraler Paraffinanwendung wurde beschrieben.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Abführmitteln zu einer Störung der Aufnahme von Kalium (Hypokaliämie) und Kalzium (Hypokalzämie) sowie zu einem Krankheitsbild führen, das durch eine Überproduktion des Hormons Aldosteron gekennzeichnet ist (sekundärer Hyperaldosteronismus).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Obstinol M AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach Anbruch der Flasche 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Obstinol M enthält

Der Wirkstoff ist dickflüssiges Paraffin.

30 ml Emulsion zum Einnehmen (= 1 Messbecher) enthalten: 9,97 g dickflüssiges Paraffin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Tragant, Hymetellose, arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Benzoesäure, Gypsophila-Saponin, Saccharin-Natrium 2 H₂O, gereinigtes Wasser; Ananas-Aroma, künstlich.

Wie Obstinol M aussieht und Inhalt der Packung

Braune Glasflasche mit Schraubdeckel und Messbecher

Obstinol M ist in Flaschen mit 250 ml Emulsion zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Pharbil Walthrop GmbH
Postfach 390
45724 Waltrop
Deutschland
Telefon: 02309 / 9375-0
Telefax: 02309 / 9375-392

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2014 überarbeitet.