

# Biofax® classic

Hartkapseln

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Birkenblättern, Hauhechelwurzel und Gartenbohnenhülsen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Biofax classic 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 Symptome verschlimmern oder nach 1 Woche 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 Biofax classic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biofax classic beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Biofax classic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biofax classic aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Biofax classic und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Biofax classic?

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

#### Wofür wird Biofax classic angewendet?

Es wird traditionell angewendet, um die Ausscheidungsfunktion der Niere zu unterstützen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?

#### 2.1 Nicht einnehmen

Wann dürfen Sie Biofax classic nicht einnehmen?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der pflanzlichen Wirkstoffe, gegenüber Birkenpollen oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgeführt.
- wenn Sie organbedingte Wasseransammlungen (Ödeme) haben, weil Ihr Herz, der Kreislauf oder die Nieren nicht richtig arbeiten.

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen allgemein beachtet werden?

Bei fortdauernden Beschwerden (nach 1 Woche Behandlung) oder bei Auftreten anderer Nebenwirkungen als in der Packungsbeilage erwähnt sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person (Apotheker) aufsuchen.

Bei Schmerzen im Bereich der Nieren, Beschwerden beim Wasserlassen, Blut im Urin und akuter Harnverhaltung ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

Über die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Es soll deshalb in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Biofax classic nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

#### Welche Auswirkungen hat Biofax classic auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Keine. Deshalb sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 2.3 Wechselwirkungen

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen?

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Biofax classic und anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Biofax classic mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst in der Apotheke gekauft haben.

#### 2.4 Sonstige Hinweise

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biofax classic

Biofax classic enthält Traubenzucker (Glukose). Wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (einer so genannten Glucose-Galactose-Malabsorption), dann nehmen Sie Biofax classic bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### 3. Wie ist Biofax classic einzunehmen?

Nehmen Sie Biofax classic immer genau nach der folgenden Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Wie und wie oft sollten Sie Biofax classic einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

#### 3-mal täglich 1 Kapsel

Nehmen Sie die Kapseln nach den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen (nicht zerkauen). Trinken Sie dazu ausreichend, am besten 1 Glas Wasser. Achten Sie bitte während der gesamten Anwendungsdauer auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Bitte beachten Sie, Arzneimittel grundsätzlich nicht im Liegen einzunehmen.

#### Wie lange dürfen Sie Biofax classic einnehmen?

Traditionell beträgt die Anwendungsdauer 2 bis 4 Wochen. Beachten Sie aber bitte die Hinweise im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben im Abschnitt „Nebenwirkungen“.

#### Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

#### Wenn Sie eine größere Menge Biofax classic eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie versehentlich einmal 2 bis 3 Einzeldosen des Arzneimittels mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Falls Sie deutlich höhere Dosen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Biofax classic vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Biofax classic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

- Magen-Darm-Beschwerden (Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall)
- unspezifische Herz- und Kreislaufreaktionen, wie z. B. Schwindelgefühl, Atemnot, Blutdruckschwankungen, Schweißausbrüche
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

- Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er kann dann über den Schweregrad der Nebenwirkungen und gegebenenfalls über erforderliche Gegenmaßnahmen entscheiden.
- Wenn Sie überempfindlich auf das Arzneimittel reagieren, dürfen Sie es nicht noch einmal einnehmen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 5. Wie ist Biofax classic aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie dürfen das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung und nicht über 25 °C aufbewahren.

### 6. Weitere Informationen

#### Was 1 Hartkapsel Biofax classic enthält

Die Wirkstoffe sind:

- 15 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (4-8:1); Auszugsmittel: Wasser;
- 14 mg Trockenextrakt aus Hauhechelwurzel (6-9:1); Auszugsmittel: Ethanol 20 % (m/m);
- 14 mg Trockenextrakt aus Gartenbohnenhülsen (8-14:1); Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Glukosesirup, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (E 172), Indigotin (E 132), gereinigtes Wasser.

#### Wie Biofax classic aussieht und Inhalt der Packung

Es sind zweifarbige Hartkapseln, gelb und grün. Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Es gibt Packungen mit 60 und 120 Hartkapseln zum Einnehmen.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55 90 5-0  
Telefax: 040/55 90 5-100

#### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

02/129-00111