

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.
Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Medacalm®

Wirkstoff: Pfefferminzöl

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 0,2 ml Pfefferminzöl

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Wasser, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), gebleichtes Wachs, raffiniertes Erdnussöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) ((MW:ca. 135000)), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((MW:ca. 250000)), Triethylcitrat, Ammoniaklösung 10%, Glycerolmonostearat, Macrogol 4000, Talkum.

DARREICHUNGSFORM UND PACKUNGSGRÖSSEN

20, 50, 100 magensaftresistente Hartkapseln

Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Abtei Pharma Vertriebs GmbH,
Abtei 1,
D-37696 Marienmünster

Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Bußmatten 1,
D-77815 Bühl

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der Beschwerden beim Reizdarm (Colon irritabile), die sich in Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall äußern.

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren sowie bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Bei Säuglingen und Kleinkindern ist bei Durchfällen in jedem Fall ärztlicher Rat erforderlich.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Medacalm® nicht anwenden?

Sie dürfen Medacalm® nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Verschluss der Gallenwege,
- Gallenblasenentzündungen,
- schweren Leberschäden.

Wann dürfen Sie Medacalm® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Bei Gallensteinleiden.

VORSICHTMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminzöl als Geschmacksstoff und aus orientierenden tierexperimentellen Untersuchungen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Dennoch wird die Anwendung wegen fehlender klinischer Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Kinder unter 12 Jahren sollen es deshalb nicht einnehmen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Bei gleichzeitiger Anwendung von Medacalm® und magensäurebindenden Mitteln (Antacida) kann es zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Überzugs der Kapseln und damit zu Magenbeschwerden und zu einer Verminderung der erwünschten Wirkung im Darm kommen. Daher soll die Einnahme von Medacalm® und magensäurebindenden Mitteln zeitversetzt im Abstand von mindestens einer Stunde erfolgen.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Medacalm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Medacalm® sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel und wie oft sollten Sie Medacalm® anwenden?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel unzerkaut 20 bis 30 min. vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Wie lange sollten Sie Medacalm® anwenden?

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren sowie bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist bei Durchfällen in jedem Fall ärztlicher Rat erforderlich.

Hinweis:

Die magensaftresistenten Hartkapseln sollten nicht gekaut werden, da sonst das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt wird und möglicherweise örtliche Reizungen des Mundes und der Speiseröhre verursachen könnte.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER**Was ist zu tun, wenn Medacalm® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Von Medacalm® soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich eine oder zwei magensaftresistente Hartkapseln mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Störungen der Herztätigkeit) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Dies gilt insbesondere wenn ein kleines Kind größere Mengen Medacalm® verschluckt hat. Milch oder alkoholische Getränke sollten im Falle einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Medacalm® in das Blut fördern können.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Medacalm® eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie einmal vergessen haben, Medacalm® zu nehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Medacalm®, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

NEBENWIRKUNGEN**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Medacalm® auftreten?**

Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information:

August 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin, lieber Patient!

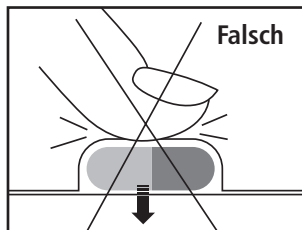
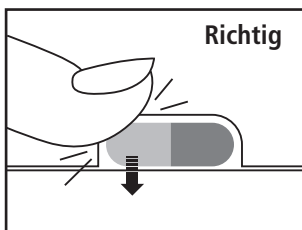
Jeder hat sie schon einmal selbst erlebt: gelegentliche Blähungen, Stuhlnunregelmäßigkeiten und Bauchschmerzen, verursacht durch falsche Ernährung, Stress oder eine Darminfektion. Diese Beschwerden können zwar sehr unangenehm und störend sein, sind jedoch meist nach wenigen Tagen vorbei. Bei immer mehr Menschen treten diese Beschwerden jedoch dauerhaft auf und beeinträchtigen damit erheblich den Alltag; der Lebensrhythmus ist gestört. Krampfartige Bauchschmerzen, starke Blähungen und der häufige Drang zur Toilette ohne wirkliche Erleichterung machen einen unbeschwerten Tag immer wieder unmöglich. In diesen Fällen kann ein sogenannter „Reizdarm“ (Fachbegriff: Colon Irritabile oder Irritable Bowel Syndrome) hinter den Beschwerden stecken.

Was Sie selbst tun können:

Leichte Veränderungen der Lebensweise und Ernährung können bereits große Wirkung zeigen. Auf eine ausgewogene Ernährung mit ausreichend Flüssigkeitszufuhr sollte deshalb geachtet werden. Regelmäßige sportliche Aktivitäten in Maßen helfen zum einen die Darmmotorik anzuregen, zum anderen helfen sie, Stress auf natürliche Weise abzubauen. In der medikamentösen Behandlung bei Reizdarm hat sich der pflanzliche Wirkstoff Pfefferminzöl besonders bewährt. Zur gezielten Behandlung der Symptome des Reizdarms gibt es daher Medacalm®. Die spezielle Beschichtung der innovativen Kapsel löst sich erst im Darm nach und nach auf. So wird der Darm gleichmäßig mit dem pflanzlichen Wirkstoff überzogen. Der Darm kommt zur Ruhe und die Beschwerden klingen ab.

Worauf Sie achten sollten:

Medacalm® Kapseln sind Hartkapseln. Es besteht die Gefahr, dass die Kapseln beim herausdrücken brechen. Bitte achten Sie daher darauf, die Kapseln mit leichtem Druck seitlich nach unten herauszudrücken (siehe Abbildung).



ABTEI Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster
Vertriebsservice und Information: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, D-77815 Bühl