

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Arzneitee**

Wirkstoff: Sennesblätter, geschnitten.

Lesen Sie 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 Midro Tee 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 innerhalb einer 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 Midro Tee und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Midro Tee beachten?
3. Wie ist Midro Tee einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midro Tee aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MIDRO TEE UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Midro Tee ist ein pflanzliches, stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiete:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation). Bei einer Verstopfung, die länger als eine Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIDRO TEE BEACHTEN?**MIDRO TEE darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Zubereitungen aus Sennesblättern oder einen der sonstigen Bestandteile (Kümmel, Süßholzwurzel, Pfefferminzblätter, Malvenblüten, Erdbeerblätter) sind
- bei Darmverschluss
- bei Blinddarmentzündung
- bei chronischen entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Midro Tee ist erforderlich:

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführ-

mittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate (z.B. Leinsamen, Flohsamen) nicht zu beheben ist. Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Midro Tee ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Kinder:

Midro Tee wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Midro Tee 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.

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel starker Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), von Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen soll Midro Tee während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

3. WIE IST MIDRO TEE EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 1 mal täglich werden 1/4 - 1 Messlöffel Midro Tee mit Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen.

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen. Dies entspricht 1 Messlöffel Midro Tee.

Die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Da Midro Tee bereits in geringer Menge wirkt, ist z.B. mit einem 1/4 Messlöffel zu beginnen. Die Dosierung kann individuell bis zu einer Höchstmenge von 1 Messlöffel (= 1,6 g) gesteigert werden.

Art der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, können zwei Möglichkeiten als Einnahmeform gewählt werden:

1. Der Arzneitee kann mit kaltem oder lauwarmem Wasser angesetzt, nach 20 Minuten abgossen und getrunken werden. Nach Geschmack kann gesüßt werden.
2. Der Arzneitee kann mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) geschluckt werden. Nach dem Schlucken sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.

Midro Tee wird am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt nach ca. 8-12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung:

Das Arzneimittel sollte nicht länger als eine Woche und nicht in höheren Dosen (mehr als 1 Messlöffel pro Tag) eingenommen werden. Normalerweise ist es ausreichend, Midro Tee zwei- bis dreimal pro Woche einzunehmen.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge MIDRO TEE eingenommen haben, als Sie sollten:

Es können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen, Überwachung des Elektrolytspiegels, insbesondere des Kaliumspiegels) gegebenenfalls erforderlich sind. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Wenn Sie die Einnahme von Midro Tee vergessen haben:

Nehmen Sie bitte nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Midro Tee mit der oben angegebenen Dosierung fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Midro Tee Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten. Bei lang dauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhalt kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), die Harnausscheidung steigernenden Arzneimitteln (Diuretika) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden).

Bei lang dauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet. Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen) muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Webseite: 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 MIDRO TEE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Midro Tee enthält:**

1 Messlöffel (1,6 g Tee) enthält:

Wirkstoff: 1 - 1,2 g Sennesblätter, geschnitten, eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B

sonstige Bestandteile:

Kümmel, geschnitten
Süßholzwurzel, geschnitten
Pfefferminzblätter, geschnitten
Malvenblüten, geschnitten
Erdbeerblätter, geschnitten

Inhalt der Packung:

Eine Originalpackung enthält 48 g Arzneitee und einen Messlöffel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Midro Lörrach GmbH Telefon 07621 46415
Bärenfelder Str. 7 Fax 07621 87664
D-79539 Lörrach E-Mail: info@midro.de

Weitere Informationen finden sie unter

www.midro.de

Zul.-Nr.: 6104745.00.00

Stand der Gebrauchsinformation: Februar 2015

Die beiliegende Dosierhilfe entspricht den grundlegenden Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG. Apothekenpflichtig