

Gebrauchsinformation

Information für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

FLOSINE® *balance*

Pflanzlicher Wirkstoff: Plantago ovata-Samenschalen

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss FLOSINE® Balance 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 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 Therapeuten oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist FLOSINE® Balance und wofür wird es angewendet?

FLOSINE® Balance ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung und wird angewendet bei

- **Verstopfung**
- **Erkrankungen, bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei Einrissen an der Analschleimhaut (Analfissuren), Hämorrhoiden, nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich und in der Schwangerschaft**
- **Unterstützende Therapie bei Reizdarm sowie bei Durchfällen.**

Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlnunregelmäßigkeiten ist eine ärztliche Abklärung erforderlich. Ebenso bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen.

Hinweis: Auf Grund der Quellwirkung des pflanzlichen Inhaltsstoffs kann nach der Einnahme ein verstärktes Sättigungsgefühl auftreten!

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FLOSINE® Balance beachten?

FLOSINE® Balance darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Indische Flohsamenschalen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine),
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhaften Verengungen der Speiseröhre und im Magen-Darm-Bereich,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss,
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes,
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbarem Diabetes mellitus.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FLOSINE® Balance ist erforderlich:

Wenn das Arzneimittel ohne genügend Flüssigkeit eingenommen wird, kann es vorzeitig quellen und dadurch Rachenraum oder Speiseröhre verstopfen und so zum Ersticken führen. Das Präparat darf nicht bei Schluckbeschwerden und nicht im

Liegen eingenommen werden. Treten nach der Einnahme Brustschmerzen, Erbrechen oder Beschwerden beim Schlucken oder Atmen auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit einem Arzt.

Bei Kindern: Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Schwangerschaft und Stillzeit: Gegen die Einnahme von **FLOSINE® Balance** in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Wie bei allen schleimstoffhaltigen Arznei- und Nahrungsmitteln ist eine behinderte Aufnahme von anderen Arzneistoffen (z. B. Eisen-, Lithium-Präparate) aus dem Magen-Darm-Kanal möglich; es sollte daher zwischen der Einnahme von **FLOSINE® Balance** und anderen Arzneimitteln ein Abstand von einer halben bis einer Stunde eingehalten werden.

FLOSINE® Balance und Arzneimittel gegen Durchfall, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z. B. Loperamid-HCl oder Opiumtinktur), dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden, da ein Darmverschluss auftreten kann. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis für Diabetiker:

Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FLOSINE® Balance:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie **FLOSINE® Balance** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist FLOSINE® Balance einzunehmen?

Nehmen Sie **FLOSINE® Balance** 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, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2–3mal täglich 5 g Granulat (5 g entsprechen 3 gestrichenen Messlöffeln), nach Einrühren in reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml), z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft (z. B. Orangensaft), ein.

Bei der Einnahme von FLOSINE® Balance gehen Sie bitte wie folgt vor:

Zur Dosierung verwenden Sie bitte den beiliegenden Messlöffel. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel niemals trocken ein, da es sonst zu Schluckbeschwerden kommen kann.

1. Geben Sie **3 gestrichene Messlöffel FLOSINE® Balance** Granulat in das Glas.
2. Füllen Sie **das Glas langsam mit kalter Flüssigkeit (mindestens 150 ml)**, z. B. mit Wasser, Tee oder Fruchtsaft.
3. **Rühren Sie mit einem Löffel um** und achten Sie darauf, dass **keine Klumpenbildung** entsteht.
4. **Trinken Sie die so zubereitete Flüssigkeit sofort. Nicht im Liegen einnehmen!**
5. Bitte trinken Sie **ein weiteres Glas Flüssigkeit** nach.



Hinweis: Das Granulat wird in der Flüssigkeit nicht vollständig aufgelöst, da der Wirkstoff pflanzliche Faserstoffe enthält.

Hinweise: Das Arzneimittel darf **niemals ohne reichliche Flüssigkeitszufuhr** eingenommen werden! Während der Therapie mit **FLOSINE® Balance** ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, täglich 1,5 bis 2 Liter, zu sorgen. Auch sollte ein Abstand von einer halben bis einer Stunde nach der Einnahme von Arzneimitteln eingehalten werden. **FLOSINE® Balance** sollte nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen und nicht im Liegen eingenommen werden. Bitte beachten Sie außerdem die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

Wie lange sollten Sie FLOSINE® Balance einnehmen?

FLOSINE® Balance kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlnunregelmäßigkeiten und/oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

Hinweis für Diabetiker: 3 gestrichene Messlöffel FLOSINE® Balance (entsprechend 5 g) enthalten 1,1 g verwertbare Kohlenhydrate = 0,09 BE.

Wenn Sie eine größere Menge FLOSINE® Balance eingenommen haben als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden. Bei zu hoher Dosierung können die als Nebenwirkung bekannten Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von FLOSINE® Balance vergessen haben:

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, führen Sie die Therapie ohne Dosiserhöhung, wie in der Dosierungsanleitung empfohlen, weiter.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FLOSINE® Balance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als ein 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 bekannt

Eventuell bestehende Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl können während der ersten Behandlungstage verstärkt auftreten, diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaxieartigen Reaktionen auftreten. Ein Fall von Bronchospasmus ist beschrieben worden. In diesen Fällen sollten Sie FLOSINE® Balance nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

5. Wie ist FLOSINE® Balance aufzubewahren?

Achten Sie stets darauf, dass Sie FLOSINE® Balance so aufbewahren, dass das Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Das Verfalldatum ist auf dem Dosenboden aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

In der Originalpackung und an einem trockenen Ort aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Dose nach Entnahme stets verschlossen halten! Angebrochene Packungen innerhalb von 4 Monaten aufbrauchen.

6. Weitere Informationen

Was FLOSINE® Balance enthält:

Der Wirkstoff ist: Plantago ovata-Samenschalen (Indische Flohsamenschalen). 5 g Granulat (= 3 gestrichene Messlöffel) enthalten: 3,0 g Plantago ovata-Samenschalen. Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumalginate, Natriumcitrat, wasserfreie Citronensäure, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, wasserfreie Glucose, Maltodextrin, α -Tocopherol (Ph. Eur.), arabisches Gummi, natürliches Orangenaroma, sprühgetrocknet.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

Originalpackung als Dose mit **300 g Granulat** zum Einnehmen nach Einrühren in Flüssigkeit erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

QUIRIS® Haelthcare GmbH & Co. KG
Isselhorster Str. 260 · D-33334 Gütersloh
Tel.: 05241 / 403-430 · Fax: 05241 / 403-4311
E-Mail: info@quiris.de · Internet: www.quiris.de

Hersteller:

Agraria Pharma GmbH
Kesselsdorfer Str. 116
D-01159 Dresden

Stand der Information:

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Zulassungsnummer: 9270.00.00

Drucknummer: 3590216

ED 02/16



Liebe Verwenderin, lieber Verwender!

Mit FLOSINE® Balance haben Sie sich für ein hochwertiges, pflanzliches Arzneimittel der QUIRIS® HEALTHCARE entschieden, welches einen wertvollen Beitrag leisten kann, Ihre Verdauung auf natürliche und schonende Weise sehr wirksam wieder in Balance zu bringen. Nachfolgend haben wir einige **Fragen und Antworten** für Sie zusammengestellt.

Was ist FLOSINE® Balance?

FLOSINE® Balance ist ein **pflanzliches Quellmittel**, das aus der Plantago ovata-Pflanze gewonnen wird. **Plantago ovata** gehört zu der Familie der Wegerichgewächse, die in Indien und Pakistan angebaut wird. In Deutschland wird oft die etwas irreführende Bezeichnung „Indischer Flohsamen“ verwendet, obwohl diese Pflanze mit den Tieren nichts zu tun hat. Bei der Gewinnung der Samenschalen wird auf höchste Qualität und Reinheit geachtet und diese kontinuierlich überprüft.

Wie entsteht Verstopfung und wie kann FLOSINE® Balance helfen?

In vielen Fällen ist chronische Verstopfung auf eine **ballaststoffarme Ernährung** zurückzuführen, die zu Darmträgheit führt. Das Stuhlvolumen ist gering, der mechanische Darmwandreiz bleibt aus. Dem Stuhl wird zudem Wasser entzogen. Es kommt zu einer Verhärtung und zur Verlangsamung des Transports des Darminhalts.

FLOSINE® Balance ist in der Lage, große Mengen an Flüssigkeit im Darminhalt zu binden, wodurch es zu einer Volumenzunahme kommt. Durch mechanische Dehnung der Darmwand wird die Darmbewegung wieder angeregt. Die Plantago ovata-Schleimstoffe sorgen außerdem für eine gute „Gleitschicht“. Der Darminhalt wird nicht nur voluminöser, sondern auch geschmeidiger. Der Stuhlgang kommt wieder in Gang, wird leichter und normalisiert sich zumeist schon nach **2–3 Tagen**.

Wie erziele ich gleich am Anfang eine besonders gute Wirkung?

Eine besonders gute Wirkung wird bei Darmträgheit erreicht, wenn Sie die Behandlung mit FLOSINE® Balance nach einer möglichst vollständigen Darmentleerung beginnen.

Kann ich FLOSINE® Balance über einen längeren Zeitraum einnehmen?

Die guten Quelleigenschaften von FLOSINE® Balance wirken im Verdauungstrakt im Wesentlichen auf rein physikalische Weise, d. h., es wird vom Körper praktisch nicht aufgenommen. Daher kann FLOSINE® Balance bei **Beachtung der Hinweise in dieser Packungsbeilage** sinnvollerweise auch **langfristig** und **regelmäßig** eingenommen werden.

Ich leide schon seit Jahren an Verstopfung. Hilft FLOSINE® Balance in solchen Fällen?

Im Gegensatz zu üblichen „Abführmitteln“, die z. T. mit erheblichen Risiken verbunden sind, normalisiert FLOSINE® Balance auf natürlichem Weg den Stuhlgang in der Regel auch dann, wenn eine chronische Verstopfung seit Jahren besteht und andere Behandlungen fehlgeschlagen sind.

Mit welcher Flüssigkeit lässt sich FLOSINE® Balance am besten einnehmen?

Das ist Ihrem persönlichen Geschmack überlassen. Sie können selbst ausprobieren, ob Ihnen Wasser, Tee oder Fruchtsaft (ggf. verdünnt) zusagen. Manche Patienten wählen gern Orangensaft. Die Flüssigkeit, in die Sie FLOSINE® Balance einrühren, sollte kalt sein. Wichtig ist, dass pro 5 g Granulat (= 3 gestrichene Messlöffel) reichlich Flüssigkeit (mindestens 150 ml) genommen wird. Nach dem Einrühren gleich trinken. Ein Glas Flüssigkeit nachtrinken.

Worauf ist das Sättigungsgefühl und Nachlassen des Appetits nach FLOSINE® Balance zurückzuführen?

Da FLOSINE® Balance über hervorragende Quelleigenschaften verfügt und die Quellwirkung rasch, also schon im Magen einsetzt, sind ein Sättigungsgefühl und ein Nachlassen des Appetits nach Einnahme von FLOSINE® Balance ganz normal.

Wenn Sie noch Fragen zu FLOSINE® Balance haben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihren Therapeuten oder Apotheker.

Oder schreiben Sie uns, wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung.

Besuchen Sie uns auch im Internet unter: **www.quiris.de**