

F.X. Passage® SL

Wirkstoff: 30 g getrocknetes Magnesiumsulfat pro 100 g Brausepulver

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 F.X. Passage® SL 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 Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST F.X. PASSAGE® SL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?Stoff- oder Indikationsgruppe

F.X. Passage® SL ist ein salinisches Abführmittel.

Anwendungsgebiet

F.X. Passage® SL wird angewendet bei akuter und chronischer Verstopfung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON F.X. PASSAGE® SL BEACHTEN?**F.X. Passage® SL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Magnesiumsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von F.X. Passage® SL sind
- bei Darmverschluss (Ileus)
- eingeschränkter Nierenfunktion
- entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen
- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von F.X. Passage® SL ist erforderlich,

da eine akute und chronische Verstopfung auch andere Ursachen haben kann. Falls die Verstopfung mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber einhergeht, kann sie Anzeichen einer ersten Erkrankung sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie F.X. Passage® SL nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen. Falls die Einnahme von F.X. Passage SL keine Wirkung zeigt, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt aufsuchen.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung möglichst nur kurzfristig erfolgen. Eine Behandlung mit Abführmitteln sollte im Allgemeinen erst dann erfolgen, wenn die Veränderung der Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie die Änderung des Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

Kinder

Kinder sollten anstelle der Einnahme eines Abführmittels versuchen, ihre Verdauung durch eine faser- und ballaststoffreiche Kost sowie eine hohe Flüssigkeitszufuhr anzuregen. Darüber hinaus wird die Anwendung von F.X. Passage® SL bei Kindern aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Aufgrund der in der Regel trägeren Verdauungstätigkeit älterer Menschen kann unter Umständen eine höhere Dosis notwendig sein.

Bei Einnahme/Anwendung von F.X. Passage® SL 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.

Magnesiumsulfat kann mit Tetracyclinen schwer resorbierbare Komplexe bilden, so dass nur ein unzureichender Wirkspiegel erreicht wird.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden.

Der Kaliumverlust kann bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln (Diuretika) verstärkt werden.

Durch eine Veränderung der Passagezeiten von anderen Arzneimitteln, kann durch die Einnahme von F.X. Passage® SL die Aufnahme dieser Arzneimittel in den Körper vermindert sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von F.X. Passage® SL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine faser- und ballaststoffreiche, leichte Kost (Gemüse, Obst, Vollkornprodukte) unterstützt die abführende Wirkung.

Alle Lebensmittel, die die Verdauungstätigkeit beeinträchtigen, sollten während der Einnahme von F.X. Passage® SL gemieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von F.X. Passage® SL in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie F.X. Passage® SL daher nur bei einer akuten Verstopfung einnehmen und nur wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von F.X. Passage® SL in der Stillzeit vor. Wenn Sie stillen, sollten Sie F.X. Passage® SL daher nur bei einer akuten Verstopfung einnehmen und nur wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Außer der Beachtung der verstärkten und unter Umständen plötzlichen Darmentleerung sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von F.X. Passage® SL

Zwei gestrichene Dosierlöffel F.X. Passage® SL enthalten 57 mmol (1,3 g) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST F.X. PASSAGE® SL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie F.X. Passage® SL immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da F.X. Passage® SL sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, werden 2 gestrichene Dosierlöffel (entspricht 15 g) Brausepulver täglich eingenommen.

Das Brausepulver sollte morgens nüchtern oder abends vor dem Schlafengehen in ca. ¼ Liter lauwarmem Wasser aufgelöst und auf einmal getrunken werden. Die Dosierung ist stark abhängig vom individuellen Ansprechen. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sehr wichtig.

Damit nichts überschäumt, streut man das Brausepulver in kleinen Portionen auf die Oberfläche der halben Wassermenge. Sobald die Schaumbildung nachgelassen hat, gießt man das restliche Wasser nach.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Auflösen des Brausepulvers.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Abführmitteln sollte möglichst nur kurzfristig erfolgen. Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg und sollte von Ihrem Arzt bestimmt werden.

Besteht die Notwendigkeit einer längerfristigen Anwendung, werden regelmäßige Unterbrechungen von 2-3 Wochen angeraten. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von F. X. *Passage*® SL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge F.X. *Passage*® SL eingenommen haben, als Sie sollten

Eine kurzzeitige Überdosierung ist in der Regel folgenlos; es kann lediglich zu einer verstärkten und in der Regel wässrigen Darmentleerung kommen. Der daraus resultierende starke Flüssigkeitsverlust sollte möglichst ausgeglichen werden.

Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von F.X. *Passage*® SL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie F. X. *Passage*® SL wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann F. X. *Passage*® SL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bei der Einnahme von magnesiumsulfathaltigen (dem Wirkstoff von F.X. *Passage*® SL) Abführmitteln wurden Blähungen, Bauchkrämpfe und Stuhlinkontinenz beobachtet.

Bei der Einnahme sehr hoher Dosen oder chronischer Einnahme kann es (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion) zu einer Magnesiumvergiftung (Magnesiumintoxikation) kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Lähmungen (Parese), Koma sowie Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet ist. Wie bei anderen Abführmitteln (Laxantien) kann es bei längerdauernder Anwendung zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Nebennierenrinden-Steroiden).

Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln führt durch die Kaliumverluste zu einer weiteren Verstärkung der Darmträgheit. Abführmittel sollen deshalb nur kurzfristig eingenommen werden. Eine längerfristige Einnahme kann auch zur Bildung von Kotsteinen führen.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

VNr.: 11-0714-00 / 600608

Gegenmaßnahmen

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzt man das Präparat vorübergehend ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

Website: <http://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 F.X. *PASSAGE*® SL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Dose ist stets gut verschlossen aufzubewahren.

Nicht über 25°C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was F.X. *Passage*® SL enthält:

Der Wirkstoff ist: getrocknetes Magnesiumsulfat

100 g Brausepulver enthalten 30 g getrocknetes Magnesiumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat,

Citronensäure-Monohydrat,

Orangen-Aroma, Saccharin-Natrium

Wie F.X. *Passage*® SL aussieht und Inhalt der Packung:

F.X. *Passage*® SL Brausepulver ist in Dosen à 200 g Brausepulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7, 71034 Böblingen

Telefon: 07031-6204-0, Fax: 07031-6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Magister Hoeveler & Co. GmbH

Moosham 40, A - 4943 Geinberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Zur Information unserer Patienten:

Menschen, die an Verstopfung leiden, fühlen sich oft auch sonst unwohl. Diese Erscheinung ist häufig eine Folge fehlerhafter Essgewohnheiten.

Meist werden zu wenig Faser- bzw. Ballaststoffe, wie sie in Vollkornprodukten, Obst und Gemüse vorhanden sind, verzehrt.

Geschieht die Darmpassage der Nahrungsrückstände verzögert, spricht man von Darmträgheit bzw. Verstopfung.

Die Behebung der Verstopfung steigert im Allgemeinen erheblich das Wohlbefinden.

Eine etwaige Klumpenbildung des Pulvers stellt keine Beeinträchtigung der Qualität dar. Diese kann durch leichtes Schütteln der Dose aufgelöst und das Brausepulver somit in seinen ursprünglichen pulverförmigen Zustand gebracht werden.

Wenn Sie gerne mehr über F.X. *Passage*® SL wissen wollen, dann fordern Sie die Informationsbroschüre "Fasten Sie sich wohl" an.



148 x 310 mm / 8pt / LC