Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spagulax Brause Brausepulver

Indische Flohsamenschalen (Plantago ovata Forssk)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER BEACHTEN?
3. WIE IST SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spagulax Brause ist ein Abführmittel.
Spagulax Brause ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Förderung des Stuhlgangs, nachdem jegliche schwerwiegende Pathologie (Krankheit) ausgeschlossen wurde.

Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER BEACHTEN?

Warnhinweis
Nehmen Sie jede Dosis dieses Präparats mit mindestens 200 ml Wasser oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit ein. Wenn Sie dieses Präparat ohne ausreichend Flüssigkeit einnehmen, kann es quellen und Ihre Kehle oder Ihre Speiseröhre blockieren, was zum Ersticken führen kann.
Wenn keine ausreichende Flüssigkeitszufuhr aufrechterhalten bleibt, kann ein Darmverschluss auftreten. Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Präparats Schmerzen in der Brust auftreten, wenn Sie erbrechen oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

© Pharma.be

Die Behandlung geschwächter Patienten muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Die Behandlung älterer Patienten sollte überwacht werden.

Spagulax Brause darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Samen von Plantago ovata sind. Siehe auch den nachstehenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- wenn Sie an einer Entzündung des Kolons (Dickdarm) leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).
- wenn Sie eine Verengung oder Verstopfung (Obstruktion) Ihres Verdauungstrakts haben.
- wenn Sie an Bauchschmerzen leiden, deren Ursache Sie nicht kennen.
- wenn Sie mehrere Tage lang nicht zur Toilette gehen konnten (mögliches Vorhandensein von verhärtetem Stuhlgang im Darm (Kotstein), mit als Folge eine eventuelle Obstruktion des Darmkanals).
- wenn Sie einen entzündeten Appendix (Wurmfortsatz am Blinddarm) haben.
- wenn Sie an Darmatonie (Gewebeschwäche, Verringerung von Tonus/Gewebespannung) leiden.
- wenn sich Ihre Stuhlgangsgewohnheiten seit mehr als 14 Tagen verändert haben (Frequenz, Konsistenz usw.).
- wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einem Megakolon (Volumenzunahme des Dickdarms) leiden oder bettlägerig sind, da Ihre Stuhlgangsgewohnheiten dadurch beeinflusst werden, was zu einer Verhärtung des Darminhalts und einer (teilweisen) Verstopfung des Verdauungstrakts führen kann.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Berücksichtigen Sie dann die Zuckermenge (lesen Sie bitte auch den nachstehenden Abschnitt „Spagulax Brause enthält" und „Was Spagulax Brause enthält").
- Bitte nehmen Sie Spagulax Brause erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (lesen Sie bitte auch den nachstehenden Abschnitt „Spagulax Brause enthält").
- wenn Sie sich salzarmeernähren (lesen Sie bitte auch den nachstehenden Abschnitt „Spagulax Brause enthält").
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Spagulax Brause zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie unter einer Verstopfung des Magens oder Darms leiden (Bezoar). Sie können das Risiko von Bezoaren reduzieren:

- nehmen Sie dieses Arzneimittel mit viel Wasser ein (ein grosses Glas Wasser)
- nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie Schluckbeschwerden haben
- nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie liegen
- legen Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht sofort hin

- Wenn Sie eine Betreuungsperson oder eine Pflegefachkraft sind, die seit langer Zeit Produkte mit Pulver aus den Samen von Plantago ovata zur Verabreichung an Patienten zubereitet. Sie könnten durch das konstante Einatmen des Pulvers allergisch gegen diese Produkte werden. Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn sich bei Ihnen Symptome (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") entwickeln, die als allergische Reaktionen erkannt werden können (siehe Abschnitt „Spagulax Brause darf nicht eingenommen werden").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spagulax Brause einnehmen.

Kinder
Spagulax Brause darf Kindern unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Spagulax Brause zusammen mit anderen Arzneimitteln
Warten Sie nach der Einnahme von Spagulax Brause 2 Stunden, bevor Sie andere Arzneimittel anwenden, um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Spagulax Brause zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit einer ausreichenden Menge Wasser ein (200 ml). Das ist für die Wirksamkeit des Arzneimittels wichtig.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Spagulax Brause hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Spagulax Brause enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Spagulax Brause erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Spagulax Brause enthält 1,4 g Sucrose pro Dosis.
Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Spagulax Brause enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät ist Vorsicht geboten.

Spagulax Brause enthält Gelborange S (E110). Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung von Verstopfung (Obstipation) besteht in erster Linie in einer Anpassung Ihrer Essgewohnheiten und Lebenshygiene. Insbesondere:

- Trinken Sie genug.
- Nehmen Sie mehr Nahrung pflanzlichen Ursprungs in die Ernährung auf: grünes Gemüse, Rohkost, Obst, Vollkornbrot. Fügen Sie Kleie zu Ihren Mahlzeiten hinzu.
- Sorgen Sie für mehr Körperbewegung wie Sport oder Wandern.
- Reagieren Sie schneller auf Ihren Stuhlreflex. Halten Sie Ihren Stuhlgang nicht zurück.

Dieses Arzneimittel kann eine Hilfe in Form einer kurzfristigen Behandlung sein. Fragen Sie bei jeder Verstopfung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, insbesondere wenn diese mit Schmerzen, Fieber oder einem geblähten Bauch einhergeht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Beutel, vor oder nach jeder Hauptmahlzeit (Frühstück, Mittagessen, Abendessen).

Art der Anwendung:
Geben Sie das Pulver in eine ausreichende Menge Wasser (200 ml), rühren Sie gut um und trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases aus. Trinken Sie das Glas NIEMALS im Liegen aus und NIEMALS direkt vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie Spagulax mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln ein und mindestens 1 Stunde vor dem Schlafengehen
Versuchen Sie, das Einatmen des Pulvers zu vermeiden, wenn Sie dieses Produkt zur Verabreichung zubereiten.

Sie müssen durchschnittlich 28 Stunden warten, bis ein Resultat eintritt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Spagulax Brause einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, weil die Beschwerden dann zurückkehren können.

Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Ohne Rücksprache mit einem Arzt dürfen Sie das Produkt nicht länger als 8 Tage anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Spagulax Brause eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Spagulax Brause angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).
Gegebenenfalls wird eine symptomatische Behandlung eingeleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Spagulax Brause vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spagulax Brause abbrechen
Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels frühzeitig abbrechen möchten, können die Beschwerden wieder auftreten. Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung einstellen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gasansammlungen im Darm, Obstruktion der Speiseröhre (Bezoar).

- Spagulax Brause enthält Gelborange S (E110). Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen verursachen.

- Anaphylaxie (sehr schwere allergische Reaktion) mit asthmatischer Reaktion nach dem Einatmen von Plantago ovata/Psylliumpulver wurde bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen und bei Arbeitern in der Pharmaindustrie beschrieben, die regelmäßig mit Psylliumpulver in Kontakt kamen.

Die Samen von Plantago ovata enthalten Stoffe, die nach oraler Anwendung des Produkts, bei Kontakt mit der Haut oder bei Vorliegen in Pulverform auch durch Einatmen allergische Reaktionen verursachen können. Folgende allergische Symptome sind möglich: laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz, und in manchen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche allgemeine allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann). Personen, die das Pulver regelmäßig zubereiten, sind anfälliger für diese Reaktionen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 anzeigen über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPAGULAX BRAUSE BRAUSEPULVER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf jedem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Spagulax Brause enthält

- Der Wirkstoff ist: Indische Flohsamenschalen (Plantago ovata Forssk).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Natriumbicarbonat, Natriumsaccharinat, Mandarinenaroma, Gelborange S (E 110) und Sucrose.

Wie Spagulax Brause aussieht und Inhalt der Packung
Spagulax Brause ist ein Brausepulver.
Es ist erhältlich in Schachteln mit 20 Beuteln mit 5 g Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien

Hersteller:
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)
Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.
Almirall N.V.
Lenneke Marelaan 4
1932 Zaventem
Tel. 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Frankreich: Spagulax

Verkaufsabgrenzung: Freie Abgabe.

Zulassungsnummer: BE209736

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025