

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NORMACOL Granulat

Sterculia urens Roxb., Gummi

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 NORMACOL jedoch vorschriftsgemäß 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 nach 4 Tagen 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 NORMACOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NORMACOL beachten?
3. Wie ist NORMACOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NORMACOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NORMACOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NORMACOL Granulat ist ein Abführmittel (Quellmittel). Es ist empfohlen zur symptomatischen Behandlung der Verstopfung, außer bei mechanisch bedingter Verstopfung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORMACOL BEACHTEN?

NORMACOL darf nicht eingenommen werden

- bei Verengung des Darms oder Darmverschluss
- bei hartnäckiger Verstopfung mit Kotstauung im Darm, Koprostase genannt
- bei fehlendem Muskeltonus im Dickdarm (Colonatonie)
- bei Bauchschmerzen ohne nachvollziehbare Ursache
- bei Übelkeit und Erbrechen
- wenn Sie Überempfindlich (allergisch) gegen Sterculia rubens Roxb. oder einen der sonstigen Bestandteile oder Produktrückstände von NORMACOL sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NORMACOL ist erforderlich,

- wenn Sie wenig trinken können. Nehmen Sie NORMACOL mit einer großen Menge Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Dies soll einen Verschluss des Verdauungstrakts vermeiden.
- wenn Sie es einnehmen, wenn Sie sich gerade hinlegen (ausruhen/schlafen) wollen. NORMACOL darf nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen oder in liegender Position eingenommen werden.
- wenn Sie Schluckschwierigkeiten haben. Bei Patienten, die Schluckschwierigkeiten haben, muss die Einnahme vermieden werden.
- wenn Ihr Arzt Sie informiert hat, dass Sie bestimmte Zuckersorten nicht vertragen, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt. Siehe auch unter „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NORMACOL“
- wenn Sie es langfristig anwenden. Bei chronischer Verstopfung sollte zunächst versucht werden, diesen Zustand durch Änderung der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten zu bessern.
- es ist möglich, dass Ihre Ausscheidungen bei Anwendung von NORMACOL eine hellere Farbe annehmen. Dies ist kein Grund zur Besorgnis.

Bei Einnahme von NORMACOL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von NORMACOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

NORMACOL darf während der Schwangerschaft nach Rücksprache mit dem Arzt verwendet werden.

NORMACOL darf während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von NORMACOL nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NORMACOL

Bitte nehmen Sie NORMACOL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enthält 2,5 g Sucrose pro Dosis von 10 g Granulat. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

3. WIE IST NORMACOL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NORMACOL immer genau nach Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Anwendungshinweise NORMACOL:

Zum Einnehmen: nehmen Sie die das trockene Granulat in den Mund und schlucken Sie es mit einem großen Glas Wasser, Fruchtsaft oder einer anderen Flüssigkeit hinunter. Bei Kindern kann die empfohlene Dosis mit Marmelade vermischt werden oder man kann sie in wenig Wasser oder einer anderen Flüssigkeit aufquellen lassen. Es wird empfohlen, nachfolgend ein großes Glas Wasser oder eine andere Flüssigkeit zu trinken.

Erwachsene:

1 bis 2 Kaffeelöffel oder 1 Beutel, 2- bis 3-mal täglich nach den Mahlzeiten

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

½ bis 1 Kaffeelöffel oder ½ Beutel, 2- bis 3-mal täglich nach den Mahlzeit.

Wie bei allen Ballaststoffen, macht sich die Wirkung von Sterculia urens Roxb., Gummi erst nach 1 bis 3 Tage bemerkbar.

Wenn Sie eine größere Menge von NORMACOL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge NORMACOL eingenommen haben als Sie sollten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder die Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Wird das Arzneimittel ohne Flüssigkeit eingenommen, kann es einen Darmverschluss verursachen. Daher muss bei einer Überdosierung viel Wasser getrunken werden.

Wenn Sie die Einnahme von NORMACOL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Anwendung von NORMACOL abbrechen

Nicht zutreffend.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Aufblähungen des Unterbauchs

Verstopfung der Speiseröhre

Manchmal treten Blähungen auf, diese legen sich bei Anpassung der Dosis.

Es wurden auch Fälle von Verstopfung oder Stauung des Darms berichtet. Diese Fälle treten im Allgemeinen bei unzureichender Flüssigkeitsaufnahme bei älteren Patienten, oder bei einer Stenose im Verdauungstrakt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NORMACOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um NORMACOL vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Verfallsdatum.

Sie dürfen NORMACOL nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Zahlen geben den Monat, die letzten beiden das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn die Granula verkleben oder aufquellen, ist das Arzneimittel als verfallen anzusehen.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was NORMACOL enthält

- Der Wirkstoff ist: Sterculia urens Roxb., Gummi (62 g pro 100 g Granulat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogenkarbonat, Talk, Titandioxid, Paraffin (hart), Vanillin, Sucrose

Wie NORMACOL aussieht und Inhalt der Packung

NORMACOL Granulat sind kleine weiße Körnchen zum Einnehmen.

NORMACOL ist erhältlich in einer Packung mit 1 Beutel zu 375 g Granulat.

NORMACOL ist auch erhältlich in einer Packung mit 30 Beuteln je 10 g.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine N.V./S.A.
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee
Belgien

Hersteller:

Norgine Pharma
29 Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Sie können sich auch mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung setzen.

Zulassungsnummer:

BE016484

Verschreibungsart: Nicht Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2012.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2013.