

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Obstinol® M

9,97 g/30 ml Emulsion zum Einnehmen

Dickflüssiges Paraffin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

30 ml Emulsion zum Einnehmen enthalten:
9,97 g dickflüssiges Paraffin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Obstinol M enthält 30 mg Benzoesäure/Benzoat in 30 ml Emulsion zum Einnehmen; entsprechend 1 mg/ml Emulsion.

Obstinol M enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 30 ml Emulsion zum Einnehmen.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zum Einnehmen

Weißer, undurchsichtige, viskose Öl-Wasser-Emulsion mit leichtem Geruch nach Ananas.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Im Allgemeinen wird folgendes anfängliches Dosierungsschema empfohlen:

Für die Altersstufe von 2–12 Jahren ist eine gewichtsabhängige Dosierung von 1–2 ml *Obstinol M* pro kg Körpergewicht sinnvoll.

Ab dem Alter von 12 Jahren wird die Erwachsenenendosis von 10–45 ml *Obstinol M* pro Tag empfohlen.

Die weitere Dosierung orientiert sich am Weiterbestehen der Symptome.

Die nachstehende Tabelle soll bei der Berechnung der Dosierung behilflich sein:

Alter	Körpergewicht	Empfohlene Tagesdosis
Kinder ab 2 Jahre	ca. 12 kg	10–20 ml <i>Obstinol M</i>
Kinder ab 6 Jahre	ca. 20 kg	10–30 ml <i>Obstinol M</i>
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	ab ca. 40 kg	10–45 ml <i>Obstinol M</i>

Die in der Tabelle angegebene Tagesdosis kann auf einmal oder verteilt in Einzeldosen eingenommen werden.

Im Übrigen ist auf eine zu den Mahlzeiten zeitversetzte (mindestens 1 Stunde) Einnahme von *Obstinol M* zu achten, um die Resorption von fettlöslichen Vitaminen nicht zu stören (siehe unter Abschnitt 4.5).

Die Wirkung tritt nach ca. 6–12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Abführmitteln soll nur kurzfristig erfolgen. Die Anwendungsdauer von *Obstinol M* soll im Allgemeinen auf 7 Tage beschränkt werden.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren sollen *Obstinol M* nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erhalten.

Obstinol M wird bei Kindern unter 2 Jahren sowie Kindern mit Aspirationsgefahr oder behinderten Kindern nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Obstinol M darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bewusstseinsstörungen.
- Schluck- und Magenentleerungsstörungen.
- akuten abdominalen Erkrankungen wie:
 - akute entzündliche Erkrankungen (Blinddarmentzündung, akute Schübe chronisch entzündlicher Darmerkrankungen).
 - Ileus bzw. Verdacht auf Ileus.
 - abdominelle Perforation bzw. Verdacht auf Perforation.

Für Kinder bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr ist die Einnahme von *Obstinol M* nicht angezeigt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf *Obstinol M* nur auf ärztliche Anweisung und unter strenger Indikationsstellung angewendet werden (siehe unter Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der Gefahr einer Aspirationspneumonie sollte *Obstinol M* nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Einnahme von *Obstinol M* sollte wegen der Gefahr der Aspiration nur in aufrechter Körperhaltung erfolgen.

Bei bettlägerigen und behinderten Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko sollte *Obstinol M* nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Eine medikamentöse Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie einer Veränderung der Ernährung (faserreiche Kost und ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z. B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

Obstinol M enthält Benzoesäure/Benzoat, das Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei länger dauernder Einnahme und bei Einnahme zusammen mit Mahlzeiten kann

ein Mangel an fettlöslichen Vitaminen infolge herabgesetzter Resorption eintreten. Die Einnahme von *Obstinol M* sollte deshalb nicht gleichzeitig mit der Nahrungsaufnahme erfolgen. Der Abstand zur Nahrungsaufnahme, welcher eine uneingeschränkte Vitaminresorption erlaubt, ist nicht bekannt. Der Abstand sollte deshalb mindestens eine Stunde betragen.

Die gleichzeitige Einnahme von *Obstinol M* und oralen Antikoagulantien, Aminoglykosiden sowie oralen Kontrazeptiva kann die Resorption dieser Arzneimittel beeinträchtigen.

Obstinol M sollte nicht gleichzeitig mit Docusat-Natrium eingenommen werden, da Docusat-Natrium dessen Resorption erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zu einer Anwendung von *Obstinol M* in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von *Obstinol M* wurden nicht durchgeführt.

Eine durch *Obstinol M* hervorgerufene Hemmung der intestinalen Resorption fettlöslicher Vitamine kann zu einer Beeinträchtigung der fetalen Entwicklung führen. Daher darf *Obstinol M* während der Schwangerschaft nur auf ärztliche Anweisung und unter strenger Indikationsstellung angewendet werden. Höhere Dosierungen und eine wiederholte Einnahme von *Obstinol M* sind während der Schwangerschaft unbedingt zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zu einem Übergang von *Obstinol M* in die Muttermilch vor. Daher darf *Obstinol M* während der Stillzeit nur auf ärztliche Anweisung und unter strenger Indikationsstellung angewendet werden. Höhere Dosierungen und eine wiederholte Einnahme von *Obstinol M* sind während der Stillzeit unbedingt zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Besonders bei hoch dosierter Anwendung von dickflüssigem Paraffin kann es zur Stuhlinkontinenz und zu Hautschäden im Analbereich kommen.

In Einzelfällen kann es nach Aspiration von dickflüssigem Paraffin zu Ablagerungen in der Lunge kommen (pulmonale Granulome, pulmonale Paraffinose) (siehe Abschnitt 4.4). Des Weiteren können Lipidpneumonien (Aspirationspneumonien) auftreten.

Ein Fall eines Lebergranuloms nach langjähriger oraler Paraffinanwendung wurde beschrieben.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Laxanzien zu einer Hypokaliämie, -kalzämie und zu einem sekundären Hyperaldosteronismus führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zum Herausickern von dickflüssigem Paraffin aus dem Anus und zur Stuhlinkontinenz kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation; Gleitmittel, Emollientia; dickflüssiges Paraffin
ATC-Code: A06AA01

Dickflüssiges Paraffin (Paraffinöl) besteht aus einer gereinigten Mischung von gesättigten Kohlenwasserstoffen. Es wird nur in geringer Menge aus dem Darmtrakt resorbiert, durchdringt den Darminhalt, verringert dessen Konsistenz bzw. vermindert die Bildung fester Kotballen und erleichtert durch diesen Gleitmitteleffekt die Defäkation.

Untersuchungen an Ratten und Hunden zeigten entweder keine oder die beim Menschen beschriebenen Befunde zur Ablagerung von Paraffin im Gewebe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die längerfristige orale Verabreichung von dickflüssigem Paraffin an F344-Ratten führte zur Granulombildung (Paraffinom) in mesenterialen Lymphknoten und in der Leber in Verbindung mit Fremdkörperreaktionen.

Bisherige *In-vitro*-Untersuchungen zur Mutagenität an Bakterien und Hefen mit medizinischem Paraffin ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial.

Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität mit medizinischem Paraffin an Ratte und Maus verliefen negativ.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von dickflüssigem Paraffin durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %
Tragant
Hymetellose
Arabisches Gummi
Carmellose-Natrium
Benzoessäure
Gypsophila-Saponin
Saccharin-Natrium 2 H₂O

Gereinigtes Wasser
Ananas-Aroma, künstlich

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit Schraubdeckel und Messbecher

Packungen mit 250 ml Emulsion zum Einnehmen

Klinikpackung mit 5000 ml (20 × 250 ml) Emulsion zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

8. ZULASSUNGSNUMMER

6390627.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.12.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt