

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

diarrhøesan® Saft mit 3,2 g Pektin/100 ml und 2,5 g Kamillenblüten-Fluidextrakt/100 ml, Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten die Wirkstoffe:
Pektin aus Äpfeln 3,2 g
Flüssigextrakt aus Kamillenblüten (1:0,9–1,1) 2,5 g
Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 0,36 g Alkohol (Ethanol) (1,5 Vol. %), 18 mg Aspartam, 69 mg Natriumbenzoat und 81 mg Propylenglycol pro Dosiervolumen (30 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

diarrhøesan® Saft ist eine hellbraune bis braune, dickflüssige trübe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

diarrhøesan® Saft ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von leichten akuten (unspezifischen) Durchfallerkrankungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

diarrhøesan® Saft wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

10 ml diarrhøesan® Saft entsprechen: 0,33 ml Pektin aus Äpfeln und 0,25 ml Fluidextrakt aus Kamillenblüten.

Siehe Tabelle

Um die genaue Abmessung der in der Tabelle angegebenen Dosen zu erleichtern, enthält jede Packung einen skalierten Messbecher.

Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen ist nicht vorgesehen (s. Abschnitt 4.3).

Die Anwendung bei Kindern im Alter von einem Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und in diesem Alter zur Behandlung einer derartigen Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Art der Anwendung

diarrhøesan® Saft wird bis zum Erreichen eines geformten Stuhls in der angegebenen Dosierung eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen über 2 Tage, Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen ein Arzt aufzusuchen ist.

Dosierung soweit nicht anders verordnet	Anfangsdosierung	Anschließend stündlich	Tageshöchstdosis
Kinder von 2–3 Jahren	10 ml	5 ml	60 ml
Kinder von 4–5 Jahren	20 ml	10 ml	80 ml
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene	30 ml	15 ml	120 ml

Bei Kleinkindern kann diarrhøesan® Saft auch in Getränken, Brei oder Suppen verabreicht werden.

Vor Gebrauch schütteln!

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie bei Neugeborenen und Säuglingen (s. Abschnitt 4.2).

Siehe auch Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sonstige Hinweise: Zusätzliche therapeutische Maßnahmen, wie z. B. Mineralstoffersatz, sollten nach Indikation getroffen werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf den Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Dies gilt besonders für Kinder und ältere Menschen.

diarrhøesan® Saft enthält Alkohol, Aspartam, Natriumbenzoat und Propylenglykol.

Die Menge in 30 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9 ml Bier oder 4 ml Wein.

Eine Dosis von 30 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei (einem Kind von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 22 kg) würde einer Exposition von 17 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 2,7 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018). Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml. Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiervolumen (30 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 81 mg Propylenglycol pro Dosiervolumen (30 ml).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit diarrhøesan® Saft zu Wechselwirkungen vor. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund der angenommenen Wirkungsweise von diarrhøesan® Saft die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln im Magen und Darm verringert wird. Dies kann auch schon durch die Durchfallerkrankung selbst verursacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von diarrhøesan® Saft nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig: (≥ 1/10)
- häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)
- gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- sehr selten: (< 1/10.000)
- nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeitsreaktionen (insbesondere im Mundbereich und an der Haut) wurden beobachtet. Die Häufigkeiten sind aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Überdosierungen sind keine Symptome bekannt, die Notfallmaßnahmen oder ein Gegenmittel erforderlich machen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei leichten, akuten (unspezifischen) Durchfallerkrankungen.

ATC-Code: A 07 (Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Der Inhaltsstoff Pektin erwies sich nach einmaliger oraler Verabreichung an Mäusen als untoxisch (LD₅₀ 30.000 mg/kg KG). Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor. Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, Aspartam, Bananen-Aroma, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt bei geschlossenen Flaschen 2 Jahre.

diarrhoesan® Saft ist nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt.

Hinweis:

Bei längerer Lagerung können leichte Absetzungen eintreten, die aber die Wirksamkeit des Präparates in keiner Weise beeinträchtigen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Gut verschlossen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackungen mit 200 ml Flüssigkeit
Unverkäufliches Muster mit 75 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
Postfach 12 62
21412 Winsen (Luhe)

Hausadresse:
Schützenstr. 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171/707 - 0
Telefax: 04171/707 - 125
E-Mail: info@loges.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

79870.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
11. Oktober 2011
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 31. Oktober 2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt