

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pascomucil® Pulver  
Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

5 g Pulver enthalten:  
Wirkstoff:  
Indische Flohsamenschalen, gemahlen (Plantago ovata Forssk. seminis tegumentum) 2,5 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Lactose-Monohydrat 2,5 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Pflanzliches Arzneimittel
- a) Zur Behandlung chronischer Verstopfung.
- b) Zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z.B. bei schmerzhaftem Stuhlgang nach Rektal- und Analoperationen, bei Analfissuren oder Hämorrhoiden.
- c) Für Patienten, bei denen eine erhöhte tägliche Aufnahme von Ballaststoffen ratsam ist, z.B. als unterstützende Behandlung beim Reizdarmsyndrom, wenn die Verstopfung im Vordergrund steht; und als Ergänzung einer Diät bei Hypercholesterinämie (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung:**

**Indikationen a) und b)**

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene, ältere Menschen  
7-11 g Flohsamenschalen, als Tagesdosis, z. B. 1 gestrichener Messlöffel Pascomucil® 3-mal täglich.

**Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren**

Die Hälfte bis zwei Drittel der Erwachsenendosis: 3-8 g Flohsamenschalen, als Tagesdosis, z. B. 1 gestrichener Messlöffel Pascomucil® 2-mal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

**Indikation c)**

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene, ältere Menschen  
7-20 g Flohsamenschalen, als Tagesdosis,

z. B. 2 gestrichene Messlöffel Pascomucil® 3-mal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

**Art der Anwendung:**

5 g Pascomucil® (= 1 Dosierlöffel, gestrichen) mit mindestens 150 ml Wasser, Milch, Fruchtsaft oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit mischen; zügig verrühren und zügig einnehmen. Pascomucil® sollte tagsüber und mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach Einnahme anderer Arzneimittel erfolgen.

Der Wirkungseintritt erfolgt 12-24 Stunden nach der Einnahme.

Wenn das Produkt für die Anwendung vorbereitet wird, ist unbedingt darauf zu achten, das Einatmen des Pulvers zu vermeiden, um das Risiko für eine Sensibilisierung gegenüber dem Wirkstoff zu minimieren.

**Dauer der Anwendung:**

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Achtung: nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem zu Bett gehen einnehmen.

Wenn die Verstopfung länger als 3 Tage anhält, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden. (Siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Indische Flohsamenschalen dürfen nicht eingenommen werden von Patienten mit einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert, bei nicht diagnostizierten Rektalblutungen und nach erfolgloser Anwendung eines anderen Abführmittels.

Indische Flohsamenschalen dürfen außerdem nicht eingenommen werden von Patienten, die an einer krankhaften Verengung im Bereich des Magen-Darm-Traktes und/oder an Krankheiten der Speiseröhre oder des Mageneingangs (Kardia) leiden, bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus), bei Paralyse des Darms oder bei Megakolon.

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden von Patienten mit Schluck-

beschwerden oder anderen Beschwerden im Rachenbereich.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pascomucil® nicht einnehmen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Kinder:**

Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 6 Jahren für Anwendungsgebiet a) und b) nicht empfohlen. Wenn eine Ernährungs-umstellung erfolglos bleibt sind Quellstoff-Laxantien anderen Abführmitteln vorzuziehen.

Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren für Anwendungsgebiet c) nicht empfohlen.

**Achtung**

Es sollte immer auf eine ausreichende Flüssigkeitsmenge bei der Einnahme geachtet werden z.B. 30 ml Wasser pro 1 g des pflanzlichen Stoffes; jede Einzeldosis des Arzneimittels ist mit mindestens 150 ml Wasser oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit einzunehmen.

Flohsamenschalen sollten nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden von Patienten mit Koprostase (Kotstauung) und bei Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können.

Wenn Bauchschmerzen oder Stuhlunregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei Einnahme des Arzneimittels ohne ausreichende Flüssigkeitszufuhr kann es zum Quellen des Arzneimittels und Obstruktion (Blockierung) des Rachenraumes oder der Speiseröhre und zur Erstickung kommen. Infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann die bestehende Verstopfung verstärkt werden.

Die Behandlung von geschwächten oder älteren Patienten sollte überwacht werden.

Bei Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen oder Schluck- oder Atembeschwerden nach der Einnahme sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Um das Risiko eines Darmverschlusses (Ileus) zu verringern, sollten Flohsamenschalen nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden, wenn gleichzeitig

Arzneimittel verwendet werden, von denen bekannt ist, dass sie die Peristaltik des Darms hemmen (z.B. Opioide).

*Anwendungsgebiet c)*

Die Anwendung als Ergänzung einer Diät bei Hypercholesterinämie bedarf einer ärztlichen Überwachung.

Der Patient wird in der Packungsbeilage über folgende Warnhinweise informiert.

**Besonderer Hinweis für Diabetiker:**

1 Dosierlöffel, gestrichen = 5 g Pascomucil® Pulver enthält 2,5 g Lactose-Monohydrat (eine Quelle für 1,25 g Glucose und 1,25 g Galactose) entsprechend ca. 0,2 BE. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

**Warnung vor Überempfindlichkeitsreaktionen:**

Bei Personen mit wiederholtem berufsbedingtem Kontakt zum Pulver von *Plantago ovata* Samen (z.B. Angehörige von Gesundheitsberufen, pflegende Personen) kann durch Inhalation eine allergische Sensibilisierung auftreten; dies geschieht häufiger bei atopischen Personen. Diese Sensibilisierung führt normalerweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die schwerwiegend sein können (siehe 4.8 Nebenwirkungen).

Es wird empfohlen, die mögliche Sensibilisierung von Personen mit Risikofaktoren klinisch zu überprüfen und, wenn gerechtfertigt, spezifische diagnostische Tests durchzuführen. Im Falle einer bestätigten Sensibilisierung mit Überempfindlichkeitsreaktionen ist der Kontakt mit dem Produkt sofort zu beenden und in Zukunft zu vermeiden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die enterale Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Mineralien, Vitamine (B12), Herzglykoside, Cumarinderivate, Carbamazepin und Lithium kann verzögert sein. Deshalb sollte Pascomucil® mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

Diabetiker sollten Flohsamenschalen nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, da eine Anpassung der anti-diabetischen Therapie nötig sein könnte.

Die Einnahme von Indischen Flohsamenschalen bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen sollte ärztlich überwacht werden, da die Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden muss.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft und Stillzeit:  
Es gibt nur wenige Daten (weniger als 300 Schwangere) zum Gebrauch von Flohsamenschalen in der Schwangerschaft. Tierversuche sind nicht ausreichend in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Die Einnahme des Arzneimittels kann während der Schwangerschaft und Stillzeit in Betracht gezogen werden, wenn es nötig ist und eine Ernährungsumstellung erfolglos bleibt. Dabei sind Quellstoff-Laxantien (wie

z.B. Pascomucil®) anderen Abführmitteln vorzuziehen.

**Fertilität:**

Es gibt keinen Hinweis auf einen Effekt auf die Fertilität nach oraler Verabreichung an Ratten.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Einnahme des Arzneimittels kann zu Blähungen führen, die aber im Allgemeinen im Verlauf der weiteren Behandlung abklingen. Es können Bauchaufreibungen (Blähbauch) auftreten und es besteht die Gefahr eines Darmverschlusses, der Obstruktion der Speiseröhre sowie des Stuhlverhalts insbesondere bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Ispaghula/Psyllium Samenschalen beinhalten potente Allergene. Die Exposition mit diesen Allergenen ist durch orale Einnahme, Hautkontakt und im Falle von Pulverzubereitungen über Inhalation möglich. Als Konsequenz aus diesem allergischen Potenzial können exponierte Personen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmen und in manchen Fällen Anaphylaxien entwickeln. Symptome der Haut wie Exanthem und/oder Pruritus wurden ebenfalls berichtet. Besonderes Augenmerk sollte auf Personen gerichtet werden, die regelmäßigen Umgang mit Pulverzubereitungen haben (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).  
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

**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**

Überdosierungen mit Indischen Flohsamenschalen können zu Bauchschmerzen, Blähungen und möglicherweise zu Darmverschluss führen. Die Behandlung ist symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
ALIMENTÄRES SYSTEM UND STOFFWECHSEL, LAXANZIEN, Quellmittel, Ispaghula (Flohsamen)

ATC-Code: A06AC01

Arzneilich wirksam sind das Episperm und die angrenzenden, kollabierten Schichten des Samens von *Plantago ovata* Forssk. (*Plantago ispaghula* Roxb.).

Die Samenschalen des Indischen Flohsamens enthalten hauptsächlich Ballaststoffe und Schleimstoffe, der Gehalt der Schleimstoffe kann höher sein als bei anderen *Plantago*-Arten. Flohsamenschalen können das bis zu Vierzigfache ihres Eigengewichtes an Wasser binden. Sie enthalten 85 % Ballaststoffe, die teilweise fermentierbar sind (in vitro 72 % unfermentierbar) und wirken durch ihre Fähigkeit Wasser im Darm zu binden. Die Darmmotilität und die Geschwindigkeit der Darmpassage des Stuhls kann durch mechanische Stimulation der Darmwand beschleunigt werden zum einen durch Zunahme der Wasserbindung des Darminhaltes, zum anderen durch Abnahme der Viskosität des Darminhaltes oder durch die Ballaststoffe selbst.

Bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr (mindestens 30 ml pro 1 g des pflanzlichen Stoffes) wächst das Volumen des Darminhaltes aufgrund der hohen Quellfähigkeit von Indischen Flohsamenschalen und bedingt einen verstärkten Reiz, der zur Defäkation führt. Die gequollene Masse der Schleimstoffe bildet eine Schleimschicht, die den Durchgang des Darminhaltes erleichtert.

**Wirkungseintritt:**

Der Wirkungseintritt erfolgt gewöhnlich innerhalb von 12 bis 24 Stunden. Manchmal ist die maximale Wirkung erst nach 2 bis 3 Tagen erreicht.

Bei milder bis mäßiger Hypercholesterinämie wurde von einer Reduktion des LDL-Cholesterins um ungefähr 7 % berichtet. Untersuchungen, die einen Einfluss von Flohsamenschalen auf das Auftreten von

kardiovaskulären Vorfällen und Gesamtmortalität aufzeigen, sind nicht verfügbar.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Quellstoffe hydratisieren und bilden einem Schleim, da sie nur teilweise in Lösung gehen.

Die in den Ballaststoffen enthaltenen Polysaccharide müssen zu Monosacchariden hydrolysiert werden, bevor eine Aufnahme in den Darm erfolgen kann. Die Zuckerreste des Xylangerüsts und die Seitenketten sind durch  $\beta$ -Verknüpfung verbunden und können durch menschliche Verdauungsenzyme nicht aufgespalten werden.

Weniger als 10 % der Schleimstoffe werden im Magen hydrolysiert zu freier Arabinose, die zu etwa 85 % bis 93 % im Darm absorbiert wird.

Die Ballaststoffe werden im Darm unterschiedlich stark von Bakterien fermentiert, was zur Bildung von Kohlendioxid und Wasserstoff, Methan, Wasser und kurzkettige Fettsäuren führt, die absorbiert und in den hepatischen Kreislauf eingeschleust werden. Beim Menschen gelangen die Flohsamen in einer hochpolymerisierten, begrenzt fermentierbaren Form in den Dickdarm und führen zu einer Zunahme der Stuhlkonzentration und zur Ausscheidung von kurzkettigen Fettsäuren.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Flohsamen wurden an Ratten verfüttert bis zu einer Höhe von 10 % der Gesamtnahrung über einen Zeitraum von bis zu 13 Wochen (drei 28 Tage-Studien, eine 13 Wochen-Studie). Die Flohsamen-Aufnahme reichte von 3.876 bis 11.809 mg/kg pro Tag (entspricht der 3-fachen Dosis bezogen auf einen 60kg-Menschen). Beobachtete Effekte waren niedrigere Werte für das Serum-Gesamtprotein, für Albumin, Globulin, für die totale Eisenbindungs Kapazität, Calcium, Kalium und Cholesterin und höhere Werte für die Aspartat-Transaminase- und die Alanin-Transaminase-Aktivität im Vergleich zur Kontrollgruppe. Aber als Beleg dafür, dass Flohsamen keinen negativen Einfluss auf den Proteinstoffwechsel haben, wird gewertet, dass es zu keiner Erhöhung der Proteine im Harn kam.

Da die Aufnahme von Flohsamenschalen sehr begrenzt ist, wurden histopathologische Untersuchungen auf den Gastrointestinal-Trakt, die Leber und Nieren und grobe Läsionen beschränkt. Es wurde kein Zusammenhang mit der Einnahme von Flohsamenschalen festgestellt.

Eine an Ratten durchgeführte Multigenerationsstudie zur embryo-fötalen, prä- und postnatalen Entwicklung wurde Flohsamen (0; 1, 2,5 oder 5% (w/w) der Nahrung) verabreicht. Für die Fertilität, Fötalentwicklung des Fötus und Teratogenese war der NOAEL 5 % der Nahrung, der NOAEL war 1 % der Nahrung für Wachstum und

Entwicklung der Nachkommen basierend auf Reduktion der Jungtiergewichte.

Eine Studie zur embryo-fötalen Entwicklung von Kaninchen (0; 2,5; 5 oder 10% (w/w) Flohsamen im Futter) wird als vorläufig eingestuft. Schlussfolgerungen können nicht gezogen werden.

Es wurden keine Tests zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dose nach Gebrauch stets wieder gut verschließen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 200 g Pulver

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Angaben.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe  
pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
D-35394 Giessen  
bzw. Großempfängerpostleitzahl  
D-35383 Giessen  
Telefon +49 (0)641/79 60-0  
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09  
Internet: www.pascoe.de  
E-Mail: info@pascoe.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6730566.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.12.2002

## 10. STAND DER INFORMATION

11 / 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.