

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Midro Tee

Wirkstoff: Sennesblätter, geschnitten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Messlöffel (1,6 g Tee) enthält:

1 - 1,2 g Sennesblätter, geschnitten

entsprechend 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneitee, lose Feinschnittmischung im Papierbeutel/Faltschachtel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Obstipation

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracen-Derivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht im Durchschnitt 1 Messlöffel (1,6 g) Tee.

Als Dosierung ergeben sich daraus:

Dosierung für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

1 mal täglich werden $\frac{1}{4}$ - 1 Messlöffel Midro Tee mit Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen.

Die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Da Midro Tee bereits in geringer Menge wirkt, ist z.B. mit einem $\frac{1}{4}$ Messlöffel zu beginnen. Die Dosierung kann individuell bis zu einer Höchstmenge von 1 Messlöffel (= 1,6 g) gesteigert werden.

Midro Tee wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung

Midro Tee wird am besten abends eingenommen.

Die Wirkung tritt nach ca. 8 - 12 Stunden ein. Das Abführmittel soll nicht länger als 1 Woche oder in höheren Dosen eingenommen werden. Normalerweise ist es ausreichend, Midro Tee zwei- bis dreimal pro Woche einzunehmen.

Soweit nicht anders verordnet, können 2 Möglichkeiten als Einnahmeform gewählt werden:

1. Der Arzneitee kann mit kaltem oder lauwarmem Wasser angesetzt, nach 20 Minuten abgegossen und getrunken werden. Nach Geschmack kann gesüßt werden.
2. Der Arzneitee kann mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) geschluckt werden. Nach dem Schlucken sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Zubereitungen aus Sennesblättern oder einen der sonstigen Bestandteile (Kümmel, Süßholzwurzel, Pfefferminzblätter, Malvenblüten, Erdbeerblätter).

Ileus, Darmstenose und -atonie, Appendizitis, entzündliche Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Bauchschmerzen unbekannter Ursache; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, Diuretika, Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel, sollte Midro Tee nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Wie alle Abführmittel sollte Midro Tee ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden von Patienten, die an Koprostase (Kotstauung) und undiagnostizierten akuten oder persistierenden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Ileus sein können.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Laxantien (länger als 2 Wochen) sollte vermieden werden.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche dauert, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Midro Tee sollte nur dann eingenommen werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder die Einnahme von Quellstoffpräparaten nicht zu beheben ist.

Sofern Midro Tee bei inkontinenten Erwachsenen angewendet wird, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit dem Kot zu vermeiden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Midro Tee wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika und Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (z. B. Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Berichte über unerwünschte oder schädliche Wirkungen für Mutter und Kind bei bestimmungsgemäßer Anwendung in der Schwangerschaft vor. Allerdings wird aufgrund der Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen die Anwendung von Midro Tee in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Die Anwendung von Midro Tee in der Stillzeit wird ebenfalls nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zum Übergang von Metaboliten in die Muttermilch vorliegen. Abführend wirkende Abbauprodukte (Rhein) gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine abführende Wirkung beim gestillten Säugling wurde bisher nicht beobachtet.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Midro Tee kann unerwünschte Wirkungen haben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Die Einnahme von Sennesblättern kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauernden Gebrauch eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Erkrankungen der Haut und des Hautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Urtikaria, lokales oder generalisiertes Exanthem) können auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Albuminurie und Hämaturie kommen.

Während der Behandlung kann es durch Stoffwechselprodukte zu einer gelblichen oder rotbraunen (pH-abhängigen) Verfärbung des Urins kommen, die klinisch nicht relevant ist.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

4.9 Überdosierung

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu kardialen Funktionsstörungen und Muskelasthenie führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Chronische Überdosierung von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln kann zu toxischer Hepatitis führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Pflanzliches, stimulierendes Abführmittel; Sennoside
ATC Code: A06AB06

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Die β -O-verknüpften Glykoside (Sennoside) werden im oberen Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert; sie werden im Dickdarm durch Bakterien in ihren aktiven Metaboliten (Rheinanthron) umgewandelt.

Es werden zwei Wirkmechanismen unterschieden:

1. Beeinflussung der Kolonmotilität (Stimulierung der peristaltischen und Hemmung der stationären Kontraktion). Daraus resultiert eine beschleunigte Darmpassage.
2. Beeinflussung des Sekretionsprozesses durch zwei gleichzeitig stattfindende Mechanismen, und zwar zum einen durch die Hemmung der Absorption von Wasser und Elektrolyten (Na^+ , Cl^-) in die Epithelialzellen des Kolons (antiabsorptiver Effekt), zum anderen durch den Anstieg der Durchlässigkeit und Stimulation der Sekretion von Wasser und Elektrolyten in das Kolonlumen (sekretionsfördernder Effekt) mit einer daraus resultierenden Konzentrationszunahme von Flüssigkeit und Elektrolyten im Kolonlumen.

Aufgrund der benötigten Zeit für den Transport in den Dickdarm und die Aufspaltung in die aktive Substanz tritt der Stuhlgang mit einer Verzögerung von etwa 8 – 12 Stunden ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die β -O-verknüpften Glykoside (Sennoside) werden weder im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert noch durch menschliche Verdauungsenzyme gespalten. Sie werden im Dickdarm durch Bakterien in ihren aktiven Metaboliten (Rheinanthron) abgebaut. Aglyka werden im oberen Dünndarm resorbiert. Im Tierversuch konnte mit radiomarkiertem Rheinanthron, das direkt in das Caecum appliziert wurde, eine Resorption von < 10 % nachgewiesen werden. Durch Sauerstoffkontakt wird Rheinanthron zu Rhein und Sennidin oxidiert, die im Blut hauptsächlich in Form der Glucuronoide und Sulfate nachgewiesen werden können. Nach oraler Gabe von Sennosiden werden 3 – 6 % der Metabolite in den Urin ausgeschieden. Ein Teil wird in die Galle ausgeschieden. Der größte Teil der Sennoside (ca. 90 %) wird in den Faeces und in Form von polymeren Verbin-

dungen (Polychinone) zusammen mit 2 – 6 % von unveränderten Sennosiden, Sennidin, Rheinanthron und Rhein ausgeschieden. In humanpharmakokinetischen Studien mit Sennesblätterpulver (20 mg Sennoside) konnte nach oraler Gabe (7 Tage) eine maximale Konzentration von 100 ng Rhein/ml im Blut nachgewiesen werden. Ein Akkumulieren von Rhein wurde nicht beobachtet.

Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die kurzfristige Anwendung unter Einhaltung der Einnahmевorschriften ist als sicher einzustufen.

Der chronische Gebrauch von Laxantien als Risikofaktor für Dickdarmkarzinome war Gegenstand einiger klinischer Untersuchungen. Einige Studien sahen anthrachinonhaltige Laxantien als Risikofaktor, andere nicht. Allerdings wurden auch die Obstipation selbst sowie bestimmte Ernährungsfaktoren als Risikofaktoren herausgestellt. Weitere Untersuchungen sind notwendig, um das karzinogene Risiko abschließend zu bewerten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kümmel, geschnitten
Süßholzwurzel, geschnitten
Pfefferminzblätter, geschnitten
Malvenblüten, geschnitten
Erdbeerblätter, geschnitten

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (Papier/Faltschachtel) mit 70 g Tee und einem Messlöffel (Polypropylen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Zulassungsinhaber

Midro Lörrach GmbH
Bärenfelser Str. 7
D-79539 Lörrach

8. Zulassungsnummer

Z. Nr. 14.744

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.03.1971

10. Stand der Information

Mai 2009

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig