

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS/DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG {ETIKETT}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Passagesalz
Pulver zum Auflösen in Wasser
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Wirkstoff: Magnesiumsulfat 7 H₂O

2. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

Salinisches Abführmittel

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation);
Zur Darmentleerung vor diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.

4. ART DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Zum Trinken nach Auflösen in Wasser.

5. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen:

Passagesalz darf nicht angewendet werden bei Darmverschluss und bei eingeschränkter Nierenfunktion. Es sollte nicht angewendet werden bei entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schädliche Wirkungen von Passagesalz während der Schwangerschaft und des Stillens sind nicht bekannt.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN UND NEBENWIRKUNGEN

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Passagesalz kann mit Tetrazyklinen schwer resorbierbare Komplexe bilden, sodass nur ein unzureichender Wirkstoffspiegel erreicht wird.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden. Der Kaliumverlust kann bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln verstärkt werden.

Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung sehr hoher Dosen oder chronischer Anwendung von Passagesalz kann es - insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion - zu einer Magnesiumvergiftung kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, teilweise Lähmungen, Koma sowie durch Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet ist.

Wie bei anderen Abführmitteln kann es bei längerdauernder Anwendung von Passagesalz zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln und Nebennierenrindensteroiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung und Art der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im Allgemeinen 10 bis 15 g (2 - 3-mal die im Deckel integrierte Dosierhilfe füllen) Passagesalz in ca. 200 ml Wasser gelöst ein.

Die Wirkung setzt nach 8 bis 10 Stunden ein.

Für eine rasche Entleerung des ganzen Darmes in 2 bis 4 Stunden müssen 20 bis 30 g (4 - 6-mal die im Deckel integrierte Dosierhilfe füllen) Passagesalz gelöst in 500 ml Wasser eingenommen werden.

Die angegebene Flüssigkeitsmenge sollte unbedingt eingehalten werden.

Kinder:

Kinder über 6 Jahren erhalten die Hälfte.

Dauer der Anwendung:

Passagesalz soll nur kurzfristig angewendet werden. Eine längerfristige Anwendung führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Überdosierung:

Bei Überdosierung von Passagesalz kann es zum Entzug von Wasser mit Elektrolytstörungen und zur Magnesiumvergiftung kommen. Die Therapie hat sich an den Symptomen zu orientieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

9. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

10. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Zusammensetzung, Darreichungsform und Inhalt:

100 g Pulver enthalten als Wirkstoff: 100 g Magnesiumsulfat 7 H₂O. Mit integrierter Dosierhilfe.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Salus Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@salus.de

12. STAND DER INFORMATION

Stand der Information: April 2023

13. ZULASSUNGSNUMMER/REGISTRIERUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 1199.99.99

14. CHARGENBEZEICHNUNG/VERFALLDATUM

Ch.-B.:
Verwendbar bis:

15. VERKAUFSABGRENZUNG

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[Passagesalz]

17. WEITERE ANGABEN