

 <p>pharma print design</p> <p>Qualität von Anfang an</p> <p>Fabrik Sonntag 4b D-79183 Waldkirch Fon +49 7681/49393-0 info@pharmaprintdesign.de</p>	<p>Kunde: Client: Dolorgiet</p> <p>Lohnhersteller: -</p> <p>Auftr.-Nr.: 722315-02 Order No.: Commande Nu.:</p> <p>Produkt: Product: ChoI-Kugulettten Mono 10 mg Produit:</p> <p>Format: Size: 132 x 420 mm Format:</p> <p>Gesamtseitenzahl: 3</p>	<p>Farben Colours / Couleurs Schwarz</p> <p>Datum/Zch.: Date/Ref. - Date/Sig. 04.10.2012 MS</p> <p>Gepüft: Audited / Vérifié:</p>	<p>Freigabevermerk: Release note / Deblocage note</p> <p><input type="checkbox"/> Druckreif / Released for printing / BAT approuve</p> <p><input type="checkbox"/> Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction/ Approuvé sous réserve</p> <p><input type="checkbox"/> Neue Korrekturvoriage / New proof / Refusé</p> <p>Datum/Unterschrift: Date / Signature:</p>
<p>Verwendete Schriften: Times New Roman Regular, Bold</p>		<p>Kleinste Schrift: 8 pt</p>	
<p>Ausdruck ist nicht farbe verbindlich / This colour proof is not colourbinding / Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale</p>		<p>Laetuscode: 375</p>	
<p>Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und nach Fertigstellung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/den vorliegende/n Korrektur-PDF / Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, kann die pharma print design GmbH keine Haftung übernehmen!</p>		<p>Korrekturabzug-Nr.: Proof sheet No. / Bon à tirer Nu. 1</p>	

Chol-Kugeletten® Mono 10 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Aloe

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Chol-Kugeletten® Mono jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Chol-Kugeletten® Mono und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono beachten?
3. Wie sind Chol-Kugeletten® Mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Chol-Kugeletten® Mono aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CHOL-KUGELETTEN® MONO UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Chol-Kugeletten® Mono sind ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet: Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

Bei einer Verstopfung, die länger als eine Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CHOL-KUGELETTEN® MONO BEACHTEN?

Chol-Kugeletten® Mono dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aloe, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Chol-Kugeletten® Mono sind,
- bei Darmverschluss (Ileus),
- bei einer Verengung des Darms (Darmstenose)
- bei Erschlaffung der Darmmuskulatur (Darmatonie)
- bei entzündlichen Erkrankungen des Darmes, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- bei Blinddarmentzündung (Appendizitis),
- bei Bauchschmerzen (abdominellen Schmerzen) unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) mit Wasser- und Salzverlusten,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono ist erforderlich:

Chol-Kugeletten® Mono dürfen nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden

- wenn Sie bestimmte den Herzmuskel stärkende Arzneimittel (Herzglykoside), Arzneimittel gegen allgemeine Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), bestimmte Arzneimittel zur Normalisierung des Herzrhythmus (z.B. Chinidin), Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung führen können, Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel -enthaltende Arzneimittel einnehmen.
Beachten Sie besonders den Abschnitt „Bei Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an einer **Stauung von Stuhl im Dickdarm** (Koprostase) leiden oder an **Magen-Darm-Beschwerden unbekannter Ursache** wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, denn diese Beschwerden können ein Hinweis auf einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein.
- Bei Erwachsenen, die unfähig sind, ihren Harn oder Stuhl zurückzuhalten (Inkontinenz). Bei diesen Patienten sollte bei Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono ein **längerer Hautkontakt** mit dem Stuhl durch entsprechend häufigen Wechsel der Vorlage vermieden werden.
- Bei Patienten mit einer **Nierenfunktionsstörung**. Diese Patienten sollten berücksichtigen, dass unter Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono Störungen im Salzhaushalt verstärkt werden können.

Sie sollten das Arzneimittel nur dann einsetzen, wenn Sie durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate die Verstopfung nicht beheben können.

Bei Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andauernder Gebrauch/Missbrauch von Abführmitteln **verstärkt durch Kaliummangel** (Hypokaliämie) **die Wirkung von:**

- bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden)

und **beeinflusst die Wirkung von:**

- Mitteln gegen allgemeine Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- bestimmten Mitteln zur Normalisierung des Herzrhythmus (z.B. Chinidin) und
- Arzneimitteln, die als Nebenwirkung Herzrhythmusstörungen auslösen können (eine QT-Verlängerung induzieren).

Die gleichzeitige Anwendung von Chol-Kugeletten® Mono mit Arzneimitteln, die einen Kaliummangel verursachen, **könnte Störungen im Salzhaushalt** (Elektrolytungleichgewicht) **verstärken**. Solche Arzneimittel sind z.B.

- Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika),
- Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Corticosteroide) oder
- Süßholzwurzel-enthaltende Arzneimittel

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono wird in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Chol-Kugeletten® Mono haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chol-Kugeletten Mono®:

Chol-Kugeletten® Mono enthalten **Milchzucker (Lactose)** und **Zucker (Sucrose)**. Bitte nehmen Sie Chol-Kugeletten® Mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

DOLORGIET
GmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1

3. WIE SIND CHOL-KUGELETTEN® MONO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Chol-Kugeletten® Mono immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die maximale Tagesdosis darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen; dies entspricht 3 überzogenen Tabletten.

Die **individuell richtige Dosierung** ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 6–12 Stunden ein.

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene und ältere Patienten:

1–3 überzogene Tabletten (entsprechend 10–30 mg Hydroxyanthracenderivate) werden **einmal am Tag** (abends) eingenommen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 3 überzogene Tabletten.

Normalerweise ist eine Einnahme dieses Arzneimittels zwei- bis dreimal pro Woche ausreichend.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Chol-Kugeletten® Mono nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Chol-Kugeletten® Mono sollten nach der Mahlzeit mit **reichlich Flüssigkeit** (ein großes Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat **nicht über einen längeren Zeitraum** (mehr als 1–2 Wochen) eingenommen 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.

Halten die Beschwerden auch unter Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono länger als eine Woche an, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen (siehe auch Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chol-Kugeletten® Mono zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Chol-Kugeletten® Mono eingenommen haben, als Sie sollten können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle (Diarrhöen) mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten auftreten. Die Durchfälle können insbesondere Kaliumverluste verursachen. Dieser Kaliummangel kann zu einer Störung der Herzfunktion und zu einer Muskelschwäche führen, insbesondere dann, wenn gleichzeitig die unter „2. Bei Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Medikamente eingenommen werden.

Bei einer Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zufuhr von Flüssigkeit) gegebenenfalls erforderlich sind.

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Chol-Kugeletten® Mono können zu Leberschäden führen.

Wenn Sie die Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Chol-Kugeletten® Mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von **Überempfindlichkeitsreaktionen** (Allergien) ist möglich.

Chol-Kugeletten® Mono können **Bauchschmerzen** (abdominelle Schmerzen) und **Krämpfe** sowie die **Ausscheidung flüssigen Stuhls** verursachen, besonders bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten auch allgemein als Folge einer individuellen Überdosierung auf. In derartigen Fällen sollte die Dosis reduziert werden.

Die langfristige Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono kann zu einer **Störung des Wasser- und Salzhaushaltes** und zu einer **Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Harn** (Albuminurie und Hämaturie) führen.

Weiterhin kann eine **Verfärbung der Darmschleimhaut** (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel zurückbildet.

Während der Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono kann es zu einer **harmlosen gelben oder rötlichen Verfärbung des Harns** kommen.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND CHOL-KUGELETTEN® MONO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Chol-Kugeletten® Mono enthalten:

Der **Wirkstoff** ist: Aloe-Trockenextrakt.

1 überzogene Tablette enthält: 27,5 – 35,0 mg Trockenextrakt aus Aloe (1,8 – 2,2:1) entsprechend 10 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin. Auszugsmittel: Wasser.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Sucrose, Maisstärke, Talkum, Titandioxid (E 171), Carmellose-Natrium, Copovidon, Povidon K30, Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Schellack, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Wie Chol-Kugeletten® Mono aussehen und Inhalt der Packung:

Chol-Kugeletten® Mono sind orange, runde, gewölbte überzogene Tabletten.

Sie sind erhältlich in Packungen mit 30 überzogenen Tabletten (N2) und in Packungen mit 50 überzogenen Tabletten (N3).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dologiet GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 St. Augustin/Bonn
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317 390
E-Mail: info@dologiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.