

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Colina® 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Colina® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Colina® beachten?
3. Wie ist Colina® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colina® aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Colina®

Wirkstoff: Smektit (dioktaedrisch)

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Smektit (dioktaedrisch), ein gereinigtes natürliches, dreischichtiges Tonerdemineral.

1 Beutel mit 3,760 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält: 3,00 g Smektit (dioktaedrisch).

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Vanillin.

Colina® ist in Packungen zu 10 (N1), 20 (N1) und 50 Beuteln (N2) erhältlich.

1. WAS IST COLINA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Colina® ist ein Magen-Darm-Therapeutikum.

1.2 Von:	Mitvertrieb:
INTERSAN GmbH	IPSEN PHARMA GmbH
Einsteinstr. 30	Postfach 10 05 13
76275 Ettlingen	76259 Ettlingen
Tel.: 07243 184-41	
Fax: 07243 184-75	

Hergestellt von:
BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
F-28100 Dreux

1.3 Colina® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des akuten Durchfalls.

Bei der Einnahme von Smektit (dioktaedrisch) muss bei Kindern immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden (siehe auch Punkt 2 dieser Packungsbeilage).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLINA® BEACHTEN?

2.1 Colina® darf nicht angewendet werden.

– bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der Hilfsstoffe des Arzneimittels.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Colina® ist erforderlich.

- wenn Sie in der Vergangenheit an schwerer chronischer Verstopfung gelitten haben.
- wenn Sie an der seltenen Erkrankung Glucose-Galactose-Malabsorption leiden (Störung der Aufnahme der Zucker Glucose und Galactose aus dem Darm).
- bei Kindern immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.
- bei Diabetikern: Eine Tagesdosierung von 3 bis 4 Beuteln muss mit ca. 0,2 BE (Broteinheiten) im Diätplan berücksichtigt werden.

a) Schwangerschaft

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung können Sie Colina® in der Schwangerschaft nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

b) Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung können Sie Colina® in der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

c) Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Colina®

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Colina® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Colina® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h. ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Das Bindungsvermögen des dioktaedrischen Smektitis kann die Aufnahme anderer Medikamente beeinflussen. Eine gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel wird daher nicht empfohlen.

Nehmen Sie andere Medikamente immer 1 ½ Stunden vor oder nach einer Colina®-Gabe ein.

3. WIE IST COLINA® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Colina® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Der Inhalt des Beutels muss vor der Einnahme in Wasser eingerührt werden. Das Pulver löst sich nicht auf.

Bei Kleinkindern verwenden Sie bitte entweder 50 ml Wasser (z. B. in einer Saugflasche) oder vermischen Sie den Inhalt mit halbflüssiger Nahrung (z. B. Babyfertiernahrung, Gemüse- oder Fruchtbrei, Suppe) und verabreichen Sie diese Zubereitung über den Tag verteilt.

Bei Erwachsenen kann das Pulver in ein halbes Glas Wasser oder in halbflüssige Nahrungsmittel eingerührt werden.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist es üblich, Colina® wie folgt einzunehmen:

Kinder:

- Kleinkinder unter 2 Jahre: 1 bis 2 Beutel täglich.
- Kinder über 2 Jahre: 2 bis 3 Beutel täglich.

Erwachsene: Durchschnittlich 3 Beutel täglich.

Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern kann die empfohlene Anfangsdosis bei akutem Durchfall auch verdoppelt werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Colina® eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie mit schwerer Verstopfung und mit Magensteinen rechnen. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Colina® Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit dioktaedrischem Smektit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<i>selten:</i> mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Vorübergehende Verstopfung (bei Kindern oder wenn die Dosis bei Erwachsenen erhöht wurde), die nach individueller Anpassung der Dosierung wieder abklingt.

Haut:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz oder Angioödem (Schwellungen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST COLINA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf den Beuteln angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Februar 2005

6. WEITERE ANGABEN

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 3000141.00.00