



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LEINSAMEN

Körner zum Einnehmen,
zum Einnehmen nach Bereitung eines Schleimes
und zur Bereitung von Breienschlägen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?

Leinsamen ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung, pflanzliches Mittel bei Verdauungsbeschwerden und ein pflanzliches Mittel zur äußerlichen Wundbehandlung.

Innerliche Anwendung bei:

Stuhilverstopfung, durch Abführmittelmisbrauch geschädigtem Dickdarm, Reizdarm, Entzündung von Darmdivertikeln; in Form einer Schleimzubereitung bei Entzündung der Magenschleimhaut und des Darms.

Äußerliche Anwendung:

in Form eines Breienschlages bei lokalen Entzündungen.

Hinweise:

Für die innerliche Anwendung: Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlnunregelmäßigkeiten sowie bei anhaltenden unklaren oder neu auftretenden Beschwerden im Magen-Darm-Bereich ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

Für die äußerliche Anwendung: Bei starker Rötung der Wundränder, nässenden Wunden oder Eiterungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

2.1 Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Leinsamen sind,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus),
- bei Verengungen der Speiseröhre und im Magen-Darm-Bereich,
- bei akut entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Erkrankungen der Speiseröhre und des Mageneingangs,
- bei nicht erfolgter Stuhlentleerung nach Einnahme eines Abführmittels,
- bei rektalen Blutungen, die nicht vom Arzt diagnostisch abgeklärt wurden,
- bei Kindern unter 6 Jahren bei Verstopfung,
- bei Kindern unter 12 Jahren bei Entzündungen des Magen-Darm-Trakts.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich, wenn die unter Kapitel 1 beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn das Arzneimittel ohne genügend Flüssigkeit eingenommen wird, kann es vorzeitig quellen und dadurch Rachenraum oder Speiseröhre verstopfen und so zum Ersticken führen. Das Präparat darf nicht bei Schluckbeschwerden eingenommen werden. Treten nach der Einnahme Brustschmerzen, Erbrechen oder Beschwerden beim Schlucken oder Atmen auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Die Anwendung bei hilfsbedürftigen und älteren Patienten sollte unter Aufsicht erfolgen. Untersuchungen an gesunden Frauen lassen vermuten, dass die Langzeitanwendung von Leinsamen einen östrogenen Effekt zeigen könnte. Vor der Anwendung sollten Frauen mit hormonabhängigen Tumoren daher Rücksprache mit einem Arzt halten.

2.3 Kinder

Da Angaben zur Dosierung bei Kindern unter 6 Jahren nicht vorliegen, sollten Kinder unter 6 Jahren Leinsamen bei Verstopfung nicht einnehmen. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Entzündungen des Magen-Darm-Trakts bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren bei diesen Erkrankungen nicht angewendet werden.

2.4 Bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Wie bei allen schleimstoffhaltigen Arznei- und Nahrungsmitteln ist eine behinderte Aufnahme von anderen Arzneistoffen (z. B. Eisen-, Lithium-Präparate) aus dem Magen-Darm-Kanal möglich. Es sollte daher ein Abstand von ½ bis 1 Stunde vor und nach der Einnahme von Arz-

neimitteln eingehalten werden. Quellmittel und Arzneimittel gegen Durchfall, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z. B. Opiumtinktur, Loperamidhydrochlorid, Diphenoxylat, Diphenoxin) dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden, da ein Darmverschluss auftreten kann. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen an gesunden Frauen lassen vermuten, dass die Langzeitanwendung von Leinsamen einen östrogenen Effekt zeigen könnte. Zudem liegen keine ausreichenden Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher fragen Sie vor der Anwendung von Leinsamen in der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Wenden Sie Leinsamen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Verstopfung 2- bis 3-mal täglich 1 Esslöffel voll (ca. 10 g) unzerkleinerter Leinsamen mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 150 ml) eingenommen. Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen die Hälfte der Erwachsenen dosierung. Die Wirkung tritt nach 12 – 24 Stunden ein. Leinsamen sollte nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Bei Entzündungen des Magen-Darm-Trakts wird 2- bis 3-mal täglich ein aus 1 Esslöffel voll zerkleinertem oder unzerkleinertem Leinsamen und 150 ml Flüssigkeit bereiteter Schleim eingenommen. Es ist von Vorteil, ein weiteres Glas Flüssigkeit nachzutrinken. Während der Therapie mit Leinsamen ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, täglich 1,5 bis 2 Liter, zu sorgen. Auch sollte ein Abstand von ½ bis 1 Stunde zur Einnahme von Arzneimitteln eingehalten werden. Soweit nicht anders verordnet, werden für die äußerliche Anwendung 30 – 50 g Leinsamenmehl für die Bereitung eines feucht-heißen Breiumschlages eingesetzt.

3.2 Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Bitte beachten Sie aber folgende Hinweise: Bei akuten Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen. Bei Stuhlverstopfung: Wenn die Verstopfung nicht innerhalb von 3 Tagen behoben ist, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Leinsamen zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten

und sich aufgrund der höheren Dosis Beschwerden (z. B. Bauchbeschwerden, Blähungen und bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr möglicherweise Darmverschluss) einstellen, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter Nebenwirkungen aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.4 Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Leinsamen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Häufig können Völlegefühl und Blähungen ausgelöst werden. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer Reaktionen auftreten.

4.2 Besondere Hinweise

Wenden Sie Leinsamen nicht weiter an, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen auftreten sollten und befragen Sie Ihren Arzt.

4.3 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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.

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

5.1 Allgemeine Hinweise

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

5.2 Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was dieses Arzneimittel enthält

100 g des Arzneimittels enthalten den Wirkstoff: 100 g Leinsamen. Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

6.2 Wie das Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Loher Arzneitee im Umkarton mit Innenbeutel. Leinsamen ist in folgender Packungsgröße erhältlich: 350 g Körner im Umkarton.

6.3 Hinweis

100 g Leinsamen entsprechen einem Nährwert von ca. 1968 kJ (470 kcal), der jedoch bei Einnahme von unzerkleinertem Leinsamen nicht erreicht wird.

6.4 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170, 01705 Freital, Deutschland
Telefon: +49 351 65803-0, Fax: +49 351 65803-99
E-Mail: info@bombastus-werke.de

6.5 Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.