

Chol-Kugeletten® Mono überzogene Tabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Aloe, entsprechend 10 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chol-Kugeletten® Mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono beachten?
3. Wie ist Chol-Kugeletten® Mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chol-Kugeletten® Mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chol-Kugeletten® Mono und wofür wird es angewendet?

Chol-Kugeletten® Mono ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiet: Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation). Bei einer Verstopfung, die länger als 7 Tage andauert, wenden Sie sich an Ihren Arzt

- 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,
- bei Schwangerschaft und während der Stillzeit
- von Kindern unter 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono beachten?

Chol-Kugeletten® Mono darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Aloe, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss (Ileus),
- bei einer Verengung des Darmes (Darmstenose),
- bei Erschlaffung der Darmmuskulatur (Darmatonie),

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Chol-Kugeletten® Mono einnehmen,

- Die Langzeitanwendung von Stimulans-Abführmitteln sollte vermieden werden, da die Anwendung über mehr als einen kurzen Zeitraum der Behandlung zu einer Beeinträchtigung der Darmfunktion und Abhängigkeit von Abführmitteln führen kann. Wenn täglich Abführmittel benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung untersucht werden. Aloe-Präparate sollten nur verwendet werden, wenn ein therapeutischer Effekt nicht durch eine Ernährungsumstellung oder die

Verabreichung von Quellstoffpräparaten erzielt werden kann.

- 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 (Nebennierenrindenssteroiden) oder Süßholzwurzel -enthaltende Arzneimittel einnehmen. Beachten Sie besonders den Abschnitt „Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono zusammen 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.
- Wenn die Symptome sich während der Anwendung verschlimmern, sollen Sie einen Arzt oder Apotheker konsultieren

Kinder

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

Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 (Elektrolytimbalance) verstärken. Solche Arzneimittel sind z.B.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Chol-Kugeletten Mono® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da experimentelle Daten ein genotoxisches Risiko in Hinsicht auf mehrere Anthranoide, z. B. Emodin und Aloe-Emodin, gezeigt haben.

Stillzeit

Chol-Kugeletten Mono® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da nach Gabe anderer Anthranoide aktive Metaboliten wie Rhein in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit.

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Chol-Kugeletten Mono® enthalten Lactose und Sucrose

Chol-Kugeletten® Mono enthält 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 unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Chol-Kugeletten® Mono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-3 überzogene Tabletten (entsprechend 10-30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin) werden einmal am Tag (abends) eingenommen.

Die maximale Tagesdosis darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate (berechnet als Aloin) 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.

Anwendung bei Kindern

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Nicht länger als 1 Woche verwenden.

Normalerweise reicht es aus, dieses Arzneimittel in dieser Woche bis zu zwei- bis dreimal einzunehmen.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels fortbestehen, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert 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.

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 von 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. Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono

zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Medikamente eingenommen werden. Eine Behandlung sollte durch eine großzügige Flüssigkeitszufuhr unterstützend wirken. Vor allem die Elektrolyte, insbesondere Kalium, sollten überwacht werden. Dies ist besonders bei älteren Menschen wichtig.

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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Überempfindlichkeitsreaktionen

Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) ist möglich.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

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.

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

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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.

Während der Einnahme von Chol-Kugeletten® Mono kann es zu einer klinisch nicht signifikanten gelben oder rotbraunen (pH-abhängig) Verfärbung des Harns durch Metaboliten kommen.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Gelborange S

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die oben nicht aufgeführt sind, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Chol-Kugeletten® Mono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das

Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter

<http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chol-Kugeletten® Mono enthalten

Der Wirkstoff ist: Aloe-Trockenextrakt.

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

Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver (E 460b), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Sucrose, Maisstärke, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Carmellose-Natrium (E 466), Copovidon (E 1208), Povidon K30 (E 1201), Gelborange S (Aluminiumsalz (E 110)), Chinolingelb (Aluminiumsalz (E 104)), Schellack (E 904), Gebleichtes Wachs (E 901), Carnaubawachs (E 903).

Wie Chol-Kugeletten® Mono aussieht und Inhalt der Packung

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

Sie sind erhältlich in Packungen mit 30 überzogenen Tabletten und in Packungen mit 50 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dologiet GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53757 Sankt Augustin

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317 390

E-Mail: info@dologiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.