

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**



**Filmdabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Wirkstoff: Sennesfrüchte-Trockenextrakt (55,2 – 107,2 mg Trockenextrakt aus Alexandriner-Sennesfrüchten), eingestellt auf 13,0 mg Hydroxyanthracenderivate (berechnet als Sennosid B) (6-12:1),

Auszugsmittel: Ethanol, 60 % (V/V)

Filmdabletten zum Einnehmen

**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 Grünwalder Sennalax® Filmdabletten 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 5 Tagen 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 Grünwalder Sennalax® Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Grünwalder Sennalax® Filmdabletten beachten?
3. Wie sind Grünwalder Sennalax® Filmdabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Grünwalder Sennalax® Filmdabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND GRÜNVALDER SENNALAX® FILMDABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Grünwalder Sennalax® ist ein pflanzlich stimulierendes Abführmittel.

Grünwalder Sennalax® findet kurzfristig Anwendung bei Verstopfung (Obstipation). Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GRÜNVALDER SENNALAX® FILMTABLETTEN BEACHTEN?

**Grünwalder Sennalax® Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich(allergisch) gegen Alexandriner-Sennesfrüchte oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels sind, bei Darmverschluss, bei Blinddarmentzündungen, bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache, bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grünwalder Sennalax® einnehmen, bei**

- gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden),
- Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika),
- Cortison und cortisonähnlichen Substanzen (Nebennierensteroiden) und -Süßholzwurzel.

Grünwalder Sennalax® darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

### **Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch:**

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeiträume (mehr als 1-2 Wochen) eingenommen werden.

**Besondere Warnungen:** Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

**Hinweis:** Bei inkontinenten erwachsenen Personen sollte bei Einnahme von Grünwalder Sennalax® ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Grünwalder Sennalax® nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Grünwalder Sennalax® mit anderen Arzneimitteln:**

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

Bei andauerndem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von Grünwalder Sennalax® mit Speisen und Getränken**

Es ist auf eine faserreiche Kost und reichliche Flüssigkeitszufuhr zu achten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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.

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen nicht anzuwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Entfällt

### **3. WIE SIND GRÜNVALDER SENNALAX® EINZUNEHMEN ?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Grünwalder Sennalax® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Grünwalder Sennalax® sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

*Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracen-derivate betragen, deshalb dürfen Sie pro Tag nicht mehr als 2 Filmtabletten Grünwalder Sennalax® einnehmen.* Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 1mal täglich 1-2 Filmtabletten ein. Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten.

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten werden abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Wirkung tritt nach 8 – 12 Stunden ein.

#### **Dauer der Anwendung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Grünwalder Sennalax® eingenommen haben als Sie sollten**

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Grünwalder Sennalax® vergessen haben:** Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt oder Therapeuten verordnet wurde.

## Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Eine vorzeitige Beendigung bzw. Unterbrechung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?:

Wie alle Arzneimittel kann Grünwalder Sennalax® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschl. Einzelfälle	

*Sehr selten* kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. *Sehr selten* können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem), auftreten und *sehr selten* Atemnot und/ oder Blutdruckabfall.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei langdauerndem Gebrauch oder bei höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushalts kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), die Harnausscheidung steigernden Arzneimitteln (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden). Bei lang dauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis Coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen), Atemnot oder Blutdruckabfall muss das Arzneimittel abgesetzt und umgehend Ihr Arzt aufgesucht werden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 SIND GRÜNWALDER SENNALAX® AUFZUBEWAHREN?

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und Umkarton nach: „verwendbar bis...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30°C aufbewahren. Trocken und in der Originalverpackung lagern!

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 [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Grünwalder Sennalax® enthält:

Der Wirkstoff ist: Sennesfrüchte-Trockenextrakt (55,2 – 107,2 mg Trockenextrakt aus Alexandriner-Sennesfrüchten, eingestellt auf 13,0 mg Hydroxyanthracenderivate (berechnet als Sennosid B) (6-12:1), Auszugsmittel: Ethanol, 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke aus Mais, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Calciumstearat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Schellack, Talkum.

### **Wie Grünwalder Sennalax® Filmpillen aussehen und Inhalt der Packung:**

hellbraune, runde Tabletten mit Steg, ca. 6 mm hoch, ohne Bruchkerbe.

Grünwalder Sennalax® Filmpillen ist in Blisterpackungen mit 30 Filmpillen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH,

Moser-Säge 6,

83674 Gaißach

Tel.: 08041 / 79440-00

E-Mail: [info@gruenwalder.de](mailto:info@gruenwalder.de)

FAX: 08041 / 79440-07

Internet: [www.gruenwalder.de](http://www.gruenwalder.de)

### **Hersteller/Importeur**

Vektor Pharma GmbH

Bei der Ziegelhütte 29, 88447 Warthausen

Tel.: 07351 / 5776167

E-Mail: [herstellung@vektor-pharma.de](mailto:herstellung@vektor-pharma.de)

Stand der Informationen: Oktober 2024

### **Grünwalder Sennalax® ist apothekenpflichtig**

---

### **NICHTAMTLICHER TEIL:**

Haben Sie noch Fragen?

Sollte der Text dieser Gebrauchsinformation Ihre Fragen nicht ausreichend beantworten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können uns aber auch gerne direkt anschreiben. Teilen

de-h-0750942

Sie uns dann bitte mit, welche persönlichen Erfahrungen Sie mit Grünwalder Sennalax® gemacht haben. Wir würden uns freuen, über ihre Erfahrungen zu hören.