

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

UZARA[®] DRAGEES N

Wirkstoff: Uzarawurzel-Trockenextrakt

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 überzogene Tablette enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzarawurzel (4-6:1). Auszugsmittel: Methanol 60% (V/V).

Sonstige Bestandteile: Calciumcarbonat, sprühgetrockneter Glucosesirup, Johannisbrotkernmehl, Lactose-Monohydrat, schweres Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Montanglycolwachs, natives Rizinusöl, Sucrose, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Weizenstärke, Titandioxid (E171).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 (N1) und 50 (N2) überzogenen Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Durchfall

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: <http://www.stada.de>

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Anwendungsgebiete

Unspezifische akute Durchfallerkrankungen.

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie UZARA[®] Dragees N nicht einnehmen?

- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksame Glykoside).

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erbten Galaktose-Unverträglichkeit (Galaktoseintoleranz), einem erblich bedingten Laktasemangel oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Glucose ungeeignet für Patienten mit der seltenen erblichen Stoffwechselstörung Glukose-Galaktose-Malabsorption.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund des enthaltenen Zuckers (Sucrose) ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erbten Fruktose-Unverträglichkeit (hereditäre Fruktoseintoleranz), einer Glukose-Galaktose-Malabsorption oder einem Saccharose-Isomaltase-Mangel.

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Wann sollten UZARA[®] Dragees N erst nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden?

UZARA[®] Dragees N sollen bei Erregungsleitungsstörungen des Herzens und bei intravenöser Kalziumtherapie nicht ohne ärztlichen Rat eingenommen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bei der Anwendung der Uzarawurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. UZARA® Dragees N sollen jedoch aus Gründen der allgemeinen Vorsorge nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten mit Zöliakie (Darmerkrankung als Folge einer Gluten-Unverträglichkeit) müssen berücksichtigen, dass UZARA® Dragees N Weizenstärke enthalten und somit nicht glutenfrei sind.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Diese Darreichungsform ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von UZARA® Dragees N?

Aufgrund theoretischer Überlegungen ist bei gleichzeitiger Gabe von Chinidin, Calcium, Saluretika (harntreibende Mittel) und bei einer Langzeittherapie mit kortisonhaltigen Arzneimitteln eine Verstärkung der herzwirksamen Wirkung und das Auftreten von Nebenwirkungen am Herzen (unregelmäßiger Puls, Herzrhythmusstörungen) nicht auszuschließen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt UZARA® Dragees N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da UZARA® Dragees N sonst nicht richtig wirken können!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie UZARA® Dragees N einnehmen?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 Dragees (entsprechend 1000 mg getrocknete Uzarawurzel) ein, dann bis zum Abklingen der Beschwerden 3–6-mal täglich je 1 Dragee (entsprechend 600–1200 mg getrocknete Uzarawurzel).

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:

erhalten einleitend 3-mal täglich 1 Dragee (entsprechend 600 mg getrocknete Uzarawurzel), dann bis zum Abklingen der Beschwerden 2–3-mal täglich 1 Dragee (entsprechend 400–600 mg getrocknete Uzarawurzel) mit etwas Flüssigkeit.

1 Dragee enthält 200 mg getrocknete Uzarawurzel.

Wie und wann sollten Sie UZARA® Dragees N einnehmen?

Nehmen Sie UZARA® Dragees N mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie können UZARA® Dragees N unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie UZARA® Dragees N einnehmen?

Nehmen Sie UZARA® Dragees N bis zum Abklingen Ihrer Beschwerden ein. Fragen Sie jedoch bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt (siehe auch Anwendungsgebiete).

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurde über allergische Reaktionen berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind UZARA® Dragees N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

1. Februar 2004

52098

9210384

0402