

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

diarrhoesan® Saft, Flüssigkeit

Wirkstoffe: Pektin aus Äpfeln und Kamillenblüten-Fluidextrakt

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Flüssigkeit enthalten die Wirkstoffe:  
Pektin aus Äpfeln 3,2 g  
Flüssigextrakt aus Kamillenblüten (1:0,9–1,1) 2,5 g  
Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Flüssigkeit

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

diarrhoesan® Saft ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

diarrhoesan® Saft wird traditionell zur unterstützenden Behandlung von leichten akuten (unspezifischen) Durchfallerkrankungen angewendet.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

10 ml diarrhoesan® Saft entsprechen: 0,33 ml Pektin aus Äpfeln und 0,25 ml Fluidextrakt aus Kamillenblüten.

Siehe Tabelle

Um die genaue Abmessung der in der Tabelle angegebenen Dosen zu erleichtern, enthält jede Packung einen skalierten Messbecher.

### Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen ist nicht vorgesehen (s. Gegenanzeigen).

Die Anwendung bei Kindern im Alter von einem Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und in diesem Alter zur Behandlung einer derartigen Erkrankung ein Arzt aufgesucht werden sollte.

diarrhoesan® Saft wird bis zum Erreichen eines geformten Stuhls in der angegebenen Dosierung eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen über 2 Tage, Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Kleinkindern kann Diarrhoesan® Saft auch in Getränken, Brei oder Suppen verabreicht werden.

Vor Gebrauch schütteln!

### 4.3 Gegenanzeigen

diarrhoesan® Saft ist bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, Korbblütler oder gegen einen der sonstigen Bestandteile

Dosierung soweit nicht anders verordnet	Anfangs- dosierung	Anschließend stündlich	Tageshöchst- dosis
Kinder von 2–3 Jahren	10 ml	5 ml	60 ml
Kinder von 4–5 Jahren	20 ml	10 ml	80 ml
Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene	30 ml	15 ml	120 ml

sowie bei Neugeborenen und Säuglingen nicht anzuwenden (s. Punkt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung).

Siehe auch unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sonstige Hinweise: Zusätzliche therapeutische Maßnahmen, wie z.B. Mineralstoffersatz, sollten nach Indikation getroffen werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf den Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Dies gilt besonders für Kinder und ältere Menschen.

Enthält 1,5 Vol.-% Alkohol

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine systematischen Untersuchungen mit diarrhoesan® Saft zu Wechselwirkungen vor. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass auf Grund der angenommenen Wirkungsweise von diarrhoesan® Saft die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln im Magen und Darm verringert wird. Dies kann auch schon durch die Durchfallerkrankung selbst verursacht werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Diarrhoesan® Saft nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig: (≥ 1/10)  
häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)  
gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

sehr selten: (< 1/10.000)  
nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeitsreaktionen (insbesondere im Mundbereich und an der Haut) wurden beobachtet. Die Häufigkeiten sind auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Nach Überdosierungen sind keine Symptome bekannt, die Notfallmaßnahmen oder ein Gegenmittel erforderlich machen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei leichten, akuten (unspezifischen) Durchfallerkrankungen.

ATC-Code: A 07 (Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva)

Pektin ist ein hochmolekulares Kohlenhydrat, das zu 40–60 % aus D-Galakturonsäuren besteht und in der Lage ist, mit Wasser kolloidale Lösungen mit großer Oberfläche zu bilden. Auf Grund dieser großen Oberfläche hat Pektin die Fähigkeit, Toxine durch Adsorption zu binden und unschädlich zu machen. Die gleiche Wirkung haben monomere Galakturonsäuren, die im Darm durch Spaltung von Pektin freigesetzt werden. Darüber hinaus verfügt Pektin über eine antimikrobielle Wirkung gegen gram-negative Bakterien. Von den gram-positiven Erregern zeigen die nicht Sporen bildenden Keime eine Empfindlichkeit auf Pektin, Sporen bildende Keime weniger. Durch die ausgeprägten guten Kriech Eigenschaften überzieht Pektin die Darmwand mit einer protektiven Schleimschicht.

Kamillenblütenzubereitungen werden bei gastrointestinalen Spasmen und entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes verwendet. Den Inhaltsstoffen der Kamillenblüten wird eine antiphlogistische, spasmolytische, antimikrobielle und fungistatische Wirkung zugeschrieben.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Der Inhaltsstoff Pektin erwies sich nach einmaliger oraler Verabreichung an Mäusen als untoxisch (LD<sub>50</sub> 30.000 mg/kg KG). Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor. Ein durchgeführter AMES-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, Aspartam, Bananen-Aroma, gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit beträgt bei geschlossenen Flaschen 2 Jahre.

diarrhoesan® Saft ist nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt.

diarrhoesan® Saft darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Hinweis:

Bei längerer Lagerung können leichte Absetzungen eintreten, die aber die Wirksamkeit des Präparates in keiner Weise beeinträchtigen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Das Präparat soll gut verschlossen nicht über 25 °C gelagert werden.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalverpackungen mit 200 ml Flüssigkeit

Unverkäufliches Muster mit 75 ml Flüssigkeit

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Dr. Loges + Co. GmbH

Postfach 12 62  
21412 Winsen (Luhe)

Hausadresse:  
Schützenstr. 5  
21423 Winsen (Luhe)  
Telefon: 04171/707 - 0  
Telefax: 04171/707 - 125  
E-Mail: info@loges.de

8. Reg.-Nr.: 79870.00.00

**9. Datum der Erteilung der Registrierung**

11. Oktober 2011

**10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation**

Februar 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt