

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Colina® Spezial

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Lokal wirksames Magen-Darm-Therapeutikum mit folgenden Wirkstoffen:

Dioktaedrischer Smektit ist ein nach einem Spezialverfahren gereinigtes und aufbereitetes natürlich vorkommendes Al-Mg-Schichtsilikat, das in Calla di Sapone auf Sardinien gewonnen wird.

Aluminiumhydroxid-Magnesiumcarbonat-Gel.

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**– arzneilich wirksame Bestandteile**

1 Beutel mit 3,925 g Pulver enthält:

- 3,00 g dioktaedrischer Smektit aus Calla di Sapone
- 0,125 g Aluminiumhydroxid-Magnesiumcarbonat-Gel (entsprechend 51 mg Al_2O_3 und 10 mg MgO)

– andere Bestandteile

wäßriger Trockenextrakt aus Süßholzwurzel
Glucose-Monohydrat
Saccharin-Natrium
Vanillin

4. Anwendungsgebiete

Funktionelle Störungen im Speiseröhren-, Magen- und Zwölffingerdarmbereich:

- Völlegefühl und Schmerzempfindungen im Oberbauch.
- Sodbrennen und saures Aufstoßen.

Symptomatische Durchfallbehandlung bei funktionellen Darmbeschwerden mit Völlegefühl, Blähungen und Schmerzempfindungen im Bauch.

Akute Durchfälle.

5. Gegenanzeigen

Schwere Nierenfunktionsstörungen.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine Verstopfungsneigung auftreten bzw. eine bereits bestehende Stuhlträgheit verstärkt werden. In der Regel kann man nach Dosierungsreduktion die Behandlung fortsetzen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann ein Anstieg des Aluminium- und Magnesiumspiegels auftreten. Bei solchen Kranken empfehlen sich regelmäßige Kontrollen dieser Serum-Spiegel.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wegen des großen Adsorptionsvermögens von Colina Spezial sollten Cimetidin, Glafenin, Cortisonacetat, Trimethoprim, Tetracyclin, Rifampicin, Imipramin und Propranolol nicht gleichzeitig mit, sondern immer

1½ Stunden vor bzw. nach einer Colina Spezial-Gabe eingenommen werden. Gleiches gilt für alle die Medikamente, für die eine mögliche Wechselwirkung mit Colina Spezial noch nicht untersucht wurde (z. B. Cheno-Desoxycholsäure, Urso-Desoxycholsäure).

8. Warnhinweise

entfällt

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

nicht bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3–4mal täglich den Inhalt eines Beutels ein.

Kinder bekommen altersgemäß:

- bis 6 Monate: 1–2mal täglich den halben Inhalt eines Beutels,
- über 6 Monate bis 5 Jahre: 3mal täglich den halben Inhalt eines Beutels,
- über 5 Jahre: 2–3mal täglich den Inhalt eines Beutels.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die verordnete Menge Pulver in ein halbes Glas Wasser einrühren und einnehmen. Colina Spezial kann auch in breiförmiger Nahrung vermischt verabreicht werden. Bei Erkrankungen der Speiseröhre und des Magens erfolgt die Einnahme am besten 1 bis 1½ Stunden nach den Hauptmahlzeiten, ansonsten kurz vor dem Essen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen sind bisher nicht bekannt. Ein spezielles Antidot gibt es nicht.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Dioktaedrischer Smektit lagert sich aufgrund seiner Kristallstruktur und der Korngröße sehr leicht in den Mucus des Verdauungstraktes ein. Dadurch wird die Schleimschicht stabilisiert und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber aggressiven Substanzen verstärkt.

Große aktive Oberflächen des dioktaedrischen Smektit bedingen eine ausgeprägte Adsorptionskapazität für Gase und Bakterientoxine (z. B. Adsorptionskapazität gegenüber Strychninsulfat: 400–500 mg pro g Smektit).

Der geringe Anteil von Aluminiumhydroxid-Magnesiumcarbonat-Gel trägt dazu bei, eine eventuelle Übersäuerung des Mageninhalts abzupuffern.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

entfällt

13.3 Pharmakokinetik

Der Hauptwirkstoff dioktaedrischer Smektit ist unter physiologischen Bedingungen chemisch inert und wird nicht resorbiert. Durch den Anteil von Aluminiumhydroxid-Magnesiumcarbonat-Gel können Al bzw. Mg resorbiert werden, was jedoch bei gesunden Nieren zu keiner Erhöhung der Blutspiegel führt. Vgl. Abschnitt 5. Gegenanzeigen.

14. Sonstige Hinweise

Diabetiker müssen eine Tagesdosierung von 3 bis 4 Beuteln mit ca. 0,2 BE im Diätplan berücksichtigen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Colina Spezial ist 3 Jahre haltbar.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Pulver zum Herstellen einer Trinklösung

OP mit 20 Beuteln

OP mit 50 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

18. Stand der Information

März 2012

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

IPSEN PHARMA GmbH
76275 Ettlingen
Tel.: 07243 184-80
Fax: 07243 184-39

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin