

| | | | |
|-----------------|---|-----------|---------|
| MÓDULO 1 | INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN | Página: | 1 |
| Producto | <i>BEKUNIS INSTANT</i> | Nº. Reg.: | 61.548 |
| 1.3 | Información sobre el Producto | Fecha: | 12.2011 |

Prospecto

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bekunis Instant, Polvo para solución oral
Extracto de Sen

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BEKUNIS INSTANT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BEKUNIS INSTANT
3. Cómo tomar BEKUNIS INSTANT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BEKUNIS INSTANT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BEKUNIS INSTANT y para qué se utiliza

Bekunis Instant es un laxante estimulante vegetal. Es un medicamento a base de plantas para el tratamiento de corta duración, del estreñimiento ocasional.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BEKUNIS INSTANT

No tome Bekunis Instant:

- Si es alérgico al sen o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece un dolor abdominal de origen desconocido.
- Si padece íleo, apendicitis, enfermedades intestinales inflamatorias crónicas como p.ej. enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa; en caso de padecer dolores abdominales de causa desconocida, así como en casos de deshidratación grave con pérdidas de agua y sal.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar Bekunis Instant

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bekunis Instant.

Una ingesta de laxantes estimulantes superior al breve período de tiempo de aplicación previsto puede causar un empeoramiento del estreñimiento. Este preparado debería usarse sólo cuando no se ha logrado un efecto terapéutico con un cambio de los hábitos alimentarios o con preparados laxantes formadores de bolo.

| | | | |
|-----------------|---|-----------|---------|
| MÓDULO 1 | INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN | Página: | 2 |
| Producto | <i>BEKUNIS INSTANT</i> | Nº. Reg.: | 61.548 |
| 1.3 | Información sobre el Producto | Fecha: | 12.2011 |

Uso de Bekunis Instant con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso prolongado de laxantes puede provocar una disminución de los niveles de potasio que pueden aumentar la acción de otros medicamentos que se administran para el corazón.

Si está tomando otros medicamentos como glucósidos cardiotónicos, medicamentos para las arritmias, medicamentos que induzcan la prolongación del intervalo QT, diuréticos, corticoides o raíz de regaliz, consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

La acción de este medicamento sobre el tránsito intestinal podría modificar los niveles de otros medicamentos que se tomarán al tiempo por vía oral.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Debido a las insuficientes investigaciones toxicológicas Bekunis Instant no puede ser utilizado por mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No son necesarias medidas especiales de precaución.

3. Cómo tomar BEKUNIS INSTANT

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Una vez al día tomar de 1 a 3 medidas del dosificador de Bekunis Instant. La dosis correcta individual es la mínima que se requiere para obtener una deposición suave. Se debe adaptar la dosis individualmente según necesidad.

La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg de derivados de hidroxiantraceno, es decir, 3 medidas del dosificador (975 mg del medicamento) de Bekunis Instant.

En general, es suficiente tomar el medicamento 2 o 3 veces para obtener el efecto deseado.

Modo de uso

Verter agua fría o tibia en 1 vaso sobre 1 a 3 medidas del dosificador de Bekunis Instant. Remover y beber a pequeños sorbos. Puede endulzarse con un poco de miel o añadirle zumo de limón.

Se aconseja tomarlo justo antes de acostarse.

El medicamento suele tardar de 8 a 12 horas en producir su acción laxante, por ello se recomienda una única toma por la noche, para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento

Los laxantes estimulantes no deben tomarse sin indicación del médico durante un largo periodo de tiempo (superior a 1 semana).

En general, es suficiente tomar el medicamento 2 ó 3 veces para obtener el efecto deseado.

Si transcurridos 4 días desde el comienzo de la toma de Bekunis Instant no se ha producido defecación, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Si estima que la acción de Bekunis Instant es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

| | | | |
|-----------------|---|-----------|---------|
| MÓDULO 1 | INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN | Página: | 3 |
| Producto | <i>BEKUNIS INSTANT</i> | Nº. Reg.: | 61.548 |
| 1.3 | Información sobre el Producto | Fecha: | 12.2011 |

Uso en niños

No se debe administrar Bekunis Instant a niños menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

Por su edad y dependiendo de su condición física, usted puede ser más sensible a los efectos del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento y si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Cuando utilicen este medicamento pacientes incontinentes, se debe tener mayor cuidado en el cambio de pañales para evitar el contacto con las heces.

Si toma más Bekunis Instant del que debiera

La ingestión de dosis mucho mayores a las recomendadas del producto puede provocar calambres intestinales y diarrea grave con la consiguiente pérdida de agua y sal, así como posibles dolores gastrointestinales.

Si ha tomado más Bekunis Instant de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Bekunis Instant

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada sino que continúe con la toma como se lo ha indicado su médico o como se describe en el prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bekunis Instant puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

De manera ocasional pueden producirse dolores en el vientre y espasmos, meteorismo (presencia de gas en el vientre), náuseas, deposiciones mucosas y/o diarreas, sarpullidos en la piel, reacciones alérgicas. Puede aparecer una coloración de la orina amarillo-rojo-marrón, aunque esto no tiene importancia clínica. Todos estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de BEKUNIS INSTANT

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

| | | | |
|-----------------|---|-----------|---------|
| MÓDULO 1 | INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN | Página: | 4 |
| Producto | <i>BEKUNIS INSTANT</i> | Nº. Reg.: | 61.548 |
| 1.3 | Información sobre el Producto | Fecha: | 12.2011 |

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bekunis Instant

- El principio activo es extracto de Sen. 325 mg de Bekunis Instant (1 medida del dosificador) contienen de 100 a 166,5 mg de extracto de sen, con un contenido de 10 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senósido B.
- Los demás componentes (excipientes) son gelatina y maltodextrina

Aspecto del producto y contenido del envase

Bekunis Instant se presenta en envases de 32 g y 17,6 g de polvo., provistos de un dosificador de 2,5 ml de capacidad, para medidas de 325 mg de Bekunis Instant.

Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación

roha arzneimittel GmbH
 Rockwinkeler Heerstr. 100
 D-28355 Bremen, Alemania
 Teléfono: +49 421 2579-0
 Fax: +49 421 2579-300

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 1997

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>