

# Biofax® classic

Hartkapseln

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Birkenblättern, Hauhechelwurzel und Gartenbohnenhülsen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Biofax classic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Biofax classic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biofax classic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Biofax classic und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Biofax classic?

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

#### Wofür wird Biofax classic angewendet?

Es wird traditionell angewendet, um die Ausscheidungsfunktion der Niere zu unterstützen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

#### 2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Biofax classic nicht einnehmen,

- wenn Sie **allergisch** gegen einen der pflanzlichen Wirkstoffe, gegen Birkenpollen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- **bei eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit**

Wenn Sie organbedingte Wasseransammlungen (Ödeme) haben, weil Ihr Herz, der Kreislauf oder die Nieren nicht richtig arbeiten, dürfen Sie Biofax classic nicht einnehmen.

#### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen allgemein beachtet werden?

Bei fortdauernden Beschwerden (nach 1 Woche Behandlung) oder bei Auftreten anderer Nebenwirkungen als in der Packungsbeilage erwähnt, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person (Apotheker) aufsuchen.

##### Bitte suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf

Bei Schmerzen im Bereich der Nieren, Beschwerden beim Wasserlassen, Blut im Urin und akuter Harnverhaltung ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

Über die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Es soll deshalb in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Biofax classic nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 2.3 Wechselwirkungen

##### Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen?

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Biofax classic und anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Biofax classic mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

#### 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Biofax classic enthält Glucose-Sirup. Bitte nehmen Sie Biofax classic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Biofax classic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte

fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie und wie oft sollten Sie Biofax classic einnehmen?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

#### **3-mal täglich 1 Kapsel**

Nehmen Sie die Kapseln **nach den Mahlzeiten** ein. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen (nicht zerkauen). Trinken Sie dazu ausreichend, am besten ein Glas Wasser. Achten Sie bitte während der gesamten Anwendungsdauer auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Bitte beachten Sie, Arzneimittel grundsätzlich nicht im Liegen einzunehmen.

### **Wie lange dürfen Sie Biofax classic einnehmen?**

Traditionell beträgt die Anwendungsdauer 2 bis 4 Wochen. Beachten Sie aber bitte die Hinweise in Abschnitt 2.2 sowie die Angaben in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie eine größere Menge Biofax classic eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie versehentlich einmal 2 bis 3 Einzeldosen des Arzneimittels mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Falls Sie deutlich höhere Dosen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Biofax classic vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann Ihre übliche Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

- Magen-Darm-Beschwerden (Magen-schmerzen, Übelkeit, Durchfall)
- unspezifische Herz- und Kreislaufreaktionen, wie z.B. Schwindelgefühl, Atemnot, Blutdruckschwankungen, Schweißausbrüche
- Überempfindlichkeitsreaktionen im Bereich der Haut (Hautausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht), im Bereich der Augen (Brennen, Schwellung) und im Bereich der Atemwege (Niesen, Husten, Kratzen im Hals)
- Kopfschmerzen

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Wenn Sie allergisch auf das Arzneimittel reagieren, dürfen Sie es nicht noch einmal einnehmen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. 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 ist Biofax classic aufzubewahren?**

### **Aufbewahrungsbedingungen**

- In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie dürfen das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was 1 Hartkapsel Biofax classic enthält**

Die Wirkstoffe sind:

- 15 mg Trockenextrakt aus Birkenblättern (4-8 : 1); Auszugsmittel: Wasser;
- 14 mg Trockenextrakt aus Hauhechelwurzel (6-9 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 20 % (m/m);
- 14 mg Trockenextrakt aus Gartenbohnenhülsen (8-14 : 1); Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat,
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172),
- Gelatine, Gereinigtes Wasser, Glucose-Sirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Indigocarmin (E132), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E171)

### **Wie Biofax classic aussieht und Inhalt der Packung**

Biofax classic sind zweifarbige Hartkapseln, gelb und grün. Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Es gibt Packungen mit 60, 120 und 180 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55 90 5-0  
Telefax: 040/55 90 5-100  
E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)

### **Hersteller**

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpfen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.