

DE (deutsch):

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Einnahme von Activomin® aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Therapeuten oder Ihren Apotheker.

Zusammensetzung von Activomin®

1 Kapsel enthält 400 mg natürliche Huminsäuren WH67®.

Die Kapselhülle besteht aus Cellulose und ist mit natürlichem Chlorophyll eingefärbt.

Zusatzinformation: Das Produkt enthält keine Konservierungsstoffe, keine tierischen Bestandteile; es ist gelatine-, lactose-, gluten-, jod- und cholesterinfrei. Für Diabetiker geeignet.

Darreichungsform und Inhalt

Kapseln; Packung mit 20 Kapseln;
Packung mit 60 Kapseln;
Packung mit 120 Kapseln

Stoff- oder Indikationsgruppe

Activomin® ist ein Medizinprodukt in Kapselform zur Anwendung bei unspezifischen Durchfällen, Magen-Darm-Beschwerden und zur Bindung von Schadstoffen und Toxinen (Beachte Gebrauchsanweisung).

Hersteller

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
01689 Weinböhla, Deutschland
Tel.: +49 (0)35243 387 0
Fax: +49 (0)35243 387 28
www.pharmawerk-weinboehla.de

Vertrieb Deutschland

Institut AllergoSan Deutschland (privat) GmbH
Nördliche Münchner Straße 47 · D-82031 Grünwald

Vertrieb Österreich

Institut AllergoSan Pharmazeutische Produkte
Forschungs- und Vertriebs GmbH
Gmeinstraße 13 · A-8055 Graz

Anwendungsgebiete

Activomin® ist ein Medizinprodukt in Kapselform zur oralen Anwendung:

- bei unspezifischen Durchfällen
- bei Magen-Darm-Beschwerden
- zur Bindung von Schadstoffen und Toxinen unter den unten aufgeführten Bedingungen

Wirkungsbeschreibung

Activomin® reduziert gastrointestinale Beschwerden (Magen-Darm-Beschwerden) wie Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl und Windabgang z.B. bei Operationen am Darm. Activomin® verbessert die Stuhlkonsistenz und das Stuhlverhalten bei unspezifischen Durchfällen. Die im Activomin® enthaltenen Huminsäuren WH67® werden nicht vom Körper resorbiert, sondern verbleiben im Magen-Darm-Trakt. Das Produkt ist durch seine physikalischen Wirkungen, wie Sorption, Chelatisierung, Komplexierung und Ionenaustausch charakterisiert. Activomin® bindet Flüssigkeit. Tierexperimentelle Daten und Pilotstudien beim Menschen lassen die begründeten Annahmen zu, dass Huminsäuren WH67® leicht adstringierend wirken und das Wachstum von Bakterien mit positiven Wirkungen auf den Gesamtorganismus durch eine Milieüänderung im Darm unterstützen.

Activomin® vermindert die Resorption von aufgenommenen Schadstoffen und Toxinen, indem es diese Substanzen im Magen-Darm-Trakt adsorptiv fest bindet. Activomin® und Toxine werden zusammen im Stuhl ausgeschieden. Im Darm verbleiben weniger freie Toxinmoleküle, die

für eine mögliche Resorption zur Verfügung stehen. Die negativen Ladungen der Huminsäuren wirken dabei wie ein Gegenpol für organische und anorganische Kationen und halten diese fest gebunden. Neben der Bindung von Schwermetallen wie beispielsweise Quecksilber und Blei werden lipophile Herbizide der Klassen der Bipyridine und Chlortriazine gebunden. Hydrophobe Herbizide, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe und Glyphosat können ebenso gebunden werden wie lipophile Pestizide, wie z.B. DDT und weitere chlororganische Insektizide.

Bei der Behandlung von Intoxikationen ist zu beachten:

Activomin® ist zum Ausleiten von toxischen Substanzen nur dann indiziert, wenn akut schadstoffexponierte Patienten nicht mit etablierten Methoden behandelt werden können. Die Diagnose zur Indikation kann nur von einem Therapeuten auf der Grundlage eines Labornachweises der toxischen Substanz gestellt werden.

Die Anwendung von Activomin® stellt in jedem Fall nur eine erweiterte Notfallmaßnahme in einem akuten Expositionsfall dar. Vorrang bei der Behandlung haben immer Empfehlungen der Vergiftungszentralen oder Empfehlungen von Sicherheitsdatenblättern der toxischen Substanz zur Behandlung im Expositionsfall.

Bei der Anwendung von Activomin® müssen mögliche Wechselwirkungen mit anderen prioritären Maßnahmen zur Behandlung der Intoxikation beachtet werden.

Es ist medizinisch geboten, dass der Therapeut den Behandlungserfolg nicht nur klinisch, sondern durch Laboranalysen nach dem Ende der Behandlung mit Activomin® überprüft.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Activomin® nicht innerhalb von 2 Stunden mit Medikamenten (insbesondere solche mit geringer therapeutischer Breite wie z.B. Hormone, Chemotherapeutika) und Nahrungsergänzungsmitteln (Vitamine, Mineralien) einnehmen, weil durch die bindenden Eigenschaften der Huminsäuren deren Wirkungen beeinträchtigt werden und es zu Wechselwirkungen kommen könnte.

Bei der Einnahme von Retardpräparaten sollte Activomin® nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden.

Der Inhalt der Kapseln ist stark färbend. Es ist zu beachten, dass Activomin® nicht dazu geeignet ist, Obstipationen (Verstopfungen) zu lösen.

Activomin® unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Huminsäuren oder das Kapselmateriale.

Dosieranleitungen, Dauer und Art der Anwendung

Activomin® sollte nur im Rahmen der empfohlenen Anwendungsgebiete eingesetzt werden. Die folgenden Angaben gelten, soweit nicht anders verordnet.

Wie und wann sollten Sie Activomin® einnehmen?

Die Anwendung von Activomin® erfolgt ungeöffnet als Kapsel durch Anwender und Patienten älter als 6 Jahre ohne Schluckbeschwerden vorrangig auf Empfehlung von Therapeuten (Ärzten, Heilpraktikern) und Apothekern. Die Einnahme kann im Krankenhaus, in der Praxis, unterwegs oder zu Hause erfolgen.

Activomin® wird bevorzugt vor, zu oder nach der Mahlzeit als Kapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. Wasser oder Tee, eingenommen. Die Kapsel kann bei Bedarf für die Einnahme auch geöffnet und der Inhalt in Wasser oder Tee suspendiert oder direkt über die Mahlzeit ge-

geben werden. Hierbei ist auf eine möglichst vollständige Entleerung der Kapsel zu achten. Die Kapselhülle dient lediglich der einfacheren Dosierung der Huminsäuren WH67® und hat auf den zu erreichenden Zweck des Medizinproduktes keinen Einfluss.

Wie oft, wie lange und in welcher Menge sollten Sie Activomin® einnehmen?

Präoperativ: Erwachsenen wird die Einnahme von 3 x 2 Kapseln mindestens 5 Tage vor der geplanten Operation empfohlen.

Bei Auftreten von Durchfall und/oder Schadstoffexposition

Erwachsenen wird die Einnahme von 3 x 2 Kapseln täglich während der ersten 10 Tage empfohlen. Danach sollte z.B. 3 x 1 Kapsel täglich bis zum Abklingen der Symptome (maximal 20 Tage ohne Pause) eingenommen werden.

Für Kinder über 6 Jahren bis zum Alter von 18 Jahren wird eine niedrigere Dosierung z.B. 3 x 1 Kapsel täglich während der ersten 10 Tage empfohlen. Danach sollte z.B. 2 x 1 oder 1 x 1 Kapsel täglich bis zum Abklingen der Symptome (maximal 20 Tage) eingenommen werden. Kinder mit fortbestehendem wässrigen Durchfall müssen spätestens nach 1 Tag einem Pädiater vorgestellt werden, da bei ihnen das Risiko einer Dehydratation (Wassermangel) hoch ist. Bei Einnahmeproblemen z.B. Magenproblemen, sollte die Anfangsdosis auf 2 x 1 bis 1 x 1 Kapsel reduziert werden. Es ist für die Einnahme ebenfalls möglich, die Kapsel zu öffnen und den Inhalt in Wasser oder Tee zu suspendieren. Die Dosierung kann dann z.B. wöchentlich erhöht werden.

Hinweise zur Anwendung

Nach einer kurzen Wartezeit zur Beobachtung der Körperreaktion, kann die Behandlung bei wiederholtem Auftreten der Symptome jeweils mit individueller Dosierung wiederholt werden. Die Dosierung sollte dabei dem jeweiligen Bedarf angepasst werden und in Beratung mit dem Therapeuten erfolgen.

Falls ein Durchfall länger als 3 Tage fort dauert und keine Verbesserung eintritt, wird dringend angeraten, dass sich der Patient einem Therapeuten vorstellt.

Zur Anwendung bei Stillenden und Schwangeren gibt es keine klinischen Daten. Aus wissenschaftlicher Sicht gilt das den Huminsäuren zugrunde liegende physikalische Wirkprinzip unabhängig vom Alter und der Konstitution. Activomin® ist daher prinzipiell für Schwangere und Stillende bis max. 3 x 1 Kapsel/Tag geeignet. Schwangere sollten die Einnahme mit dem behandelnden Gynäkologen absprechen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Activomin® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigt oder versehentlich)?

Die Überdosierung von Activomin® kann in sehr seltenen Fällen zu Verstopfungen führen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Activomin® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Activomin® vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, Activomin® zur gewohnten Zeit wieder einzunehmen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Activomin® auftreten und welche Maßnahmen sind gegebenenfalls zu empfehlen?

Sehr selten wurde beobachtet, dass Activomin® bei sehr empfindlichen Personen Verstopfungen verstärken oder diese überhaupt auslösen kann. Dieses Risiko kann durch eine Dosisreduktion z.B. auf 1 x 1 Kapsel Activomin® pro Tag minimiert

werden. Bei Auftreten einer Verstopfung kann durch Absetzen des Produktes das gewohnte Stuhlverhalten wieder rasch hergestellt werden. Ebenfalls sehr selten wurde beobachtet, dass die Einnahme zu einer kurzzeitigen Verstärkung des Durchfalls führen kann. Im Sinne einer Ausscheidung von belastenden Faktoren, kann dies erwünscht sein. Der Durchfall sollte nach spätestens 2 Tagen wieder abklingen. Eine Dosisreduktion, z.B. auf die Hälfte der empfohlenen Dosis, kann helfen, sehr seltene Anfangsdurchfälle zu vermeiden. Ein Absetzen des Produktes führt wieder zur Herstellung des normalen Stuhlverhaltens.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Therapeuten oder Ihrem Apotheker mit.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem Medizinprodukt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Die Kontaktdaten bzw. das Meldeformular der zuständigen Behörde sind zu finden:

für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter <http://www.bfarm.de>

für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) unter <http://www.basg.gv.at>

Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt haben oder führen könnten.

Hinweise und Angaben zum Haltbarkeit des Medizinproduktes

Das Verfallsdatum des Medizinproduktes ist auf der Faltschachtel und der inneren Verpackung (Blister) aufgedruckt. Verwenden Sie Activomin® nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus. Produkt bei beschädigtem Blister nicht verwenden.

Informationen zur sicheren Entsorgung des Medizinproduktes

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.

Stand der Anweisung: 02.2024

Erklärung der Symbole:

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Verwendbar-bis-Datum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Nummer zur eindeutigen Produktidentifizierung
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
	Achtung! Spezielle Hinweise beachten.

PHARMAWERK
Weinböhla

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
Poststraße 58 · 01689 Weinböhla
T +49 35243 387 0 · F +49 35243 387 28
www.pharmawerk-weinboehla.de

WN: 2024/10

EN (english):

Instruction for use

Please read this Instruction for use carefully before taking Activomin® as it includes important information that you should observe when taking the medical product. Please ask your therapist or dispensing chemist should you have any questions.

Composition of Activomin®

1 capsule contains 400 mg of natural humic acids WH67®. The capsule shell is made of cellulose and is dyed with natural chlorophyll.

Additional information: The product does not contain any preservatives or animal ingredients; it is free from gelatine, lactose, gluten, iodine and cholesterol. Suitable for diabetics.

Dosage form and content

Capsules; package with 20 capsules;
package with 60 capsules;
package with 120 capsules

Substance or indication group

Activomin® is a medical product in the form of a capsule for the treatment of unspecific diarrhoea and gastrointestinal symptoms and for the binding of harmful substances and toxins (please refer to the instruction for use).

Manufacturer

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
01689 Weinböhla, Germany
Phone: +49 (0)35243 387 0
Fax: +49 (0)35243 387 28
www.pharmawerk-weinboehla.de

Distribution Germany

Institut AllergoSan Deutschland (privat) GmbH
Nördliche Münchner Straße 47 · D-82031 Grünwald

Distribution Austria

Institut AllergoSan Pharmazeutische Produkte
Forschungs- und Vertriebs GmbH
Gmeinstraße 13 · A-8055 Graz

Areas of application

Activomin® is a medical product in capsule form for oral application:

- with unspecific diarrhoea
- with gastrointestinal symptoms
- for the binding of harmful substances and toxins under the conditions stated below

Description of the effect

Activomin® improves gastrointestinal symptoms (stomach and intestine symptoms) such as abdominal pain, flatulence, bloatedness and the breaking of wind during intestinal surgery, for example. Activomin® improves the consistency of the stool and the stool passage when suffering from unspecific diarrhoea.

The humin acids WH67® that are included in Activomin® are not resorbed by the body, but remain in the gastrointestinal tract. The product is characterised by its physical effects such as sorption, chelatisation, complexing and exchanging of ions. Activomin® binds fluid. Data from animal experiments and pilot studies conducted with humans provide reasonable grounds to assume that humin acids WH67® have a slightly astringent effect, they also supporting bacterial growth by changing the environment and thereby having positive effects on the entire organism.

Activomin® reduces the resorption of ingested harmful substances and toxins, in that it binds these substances in the gastrointestinal tract. Activomin® and toxins are excreted in the stools. Fewer free toxin molecules remain in the intestine, which are available for possible absorption.

The negative charges of the humin acids hereby act as an opposite pole for organic and inorganic cations and bind these firmly. In addition to the binding of heavy metals such as mercury and lead for example, lipophilic herbicides of the Bipyridine and Chlorotriazine classes are also bound. Hydrophobic herbicides, polycyclic aromatic hydrocarbons and glyphosate can also be bound, as can lipophilic pesticides such as DDT and other organochlorine insecticides.

The following is to be taken into account when treating intoxications:

Activomin® is only indicated for the removal of toxic substances if patients who suffer from an acute exposure to harmful substances cannot be treated using established methods. The indication diagnosis can only be established by a therapist on the basis of the results of laboratory tests proving the existence of the toxic substance.

The administration of Activomin® is always only an extended emergency measure in the event of there being an acute exposure. Recommendations made by the poison control centres or such as are included in safety datasheets concerning the treatment of the exposure to the toxic substance always have priority when providing treatment.

When administering Activomin®, possible interactions with other measures for the treatment of the intoxication that have priority, are to be taken into account.

It is a medical necessity that the therapist not only validates the success of the treatment in a clinical manner, but that he or she also does so in the form of the conducting of laboratory analyses after termination of the treatment with Activomin®.

⚠ Precautionary measures for the application and warning instructions

Activomin® should not be taken within a period of 2 hours of other medication having been taken (especially such with a low therapeutic effect, e.g. hormones, chemotherapeutic substances) and food supplements (vitamins, minerals), as their effects are impaired by the binding characteristic of the humin acids, thereby resulting in interactions occurring.

Activomin® should only be taken after consulting the treating physician when taking retard preparations.

The content of the capsules has a strong colouring effect. Activomin® is not suitable for the treatment of constipation.

⚠ Keep Activomin® out of the reach of children!

⚠ Contraindications

Hypersensitivity toward humin acids or the capsule material.

Dosing instructions, duration and type of application

Activomin® is only to be taken within the scope of the recommended areas of application. The following information has validity should it not be prescribed otherwise.

How and when should you take Activomin®?

Activomin® is to be taken as a closed capsule and applied by users and patients aged over 6 who do not suffer from swallowing difficulties, this mainly being recommended by therapists (doctors, non-medical practitioners) and dispensing chemists. They can be taken in hospital, in the practice, on the street or at home. Activomin® is preferably to be taken before, during or after a meal with an adequate amount of fluids, e.g. water or tea without it being chewed. If necessary, the capsule can be opened and the contents suspended in water or tea, or be directly sprinkled over the meal. In doing so, it is to be ensured that the capsule is completely

empty. The capsule shell merely serves for an easier dosage of the humin acids WH67® and does not have an effect on the purpose of the medical product that is to be achieved.

How often, how long and what quantity of Activomin® should you take?

Before surgery: it is recommended that adults take 3 x 2 capsules for at least 5 days prior to the planned surgery.

In the event of the occurrence of diarrhoea and/or exposure to harmful substances

It is recommended that adults take 3 x 2 capsules per day during the first 10 days. This is to be followed by 3 x 1 capsule per day for example, until the symptoms subside (no longer than 20 days without an interruption).

A lower dosage of 3 x 1 capsules per day during the first 10 days for example is recommended for children aged between 6 and 18. This is to be followed by 2 x 1 or 1 x 1 capsule per day for example, until the symptoms subside (maximum of 20 days). Children with ongoing watery diarrhoea are to consult a paediatrician after the 1st day at the latest, as there is otherwise a high risk of dehydration (lack of water).

Should the patient have difficulties when taking the capsules, e.g. stomach problems, the initial dosage is to be reduced from 2 x 1 to 1 x 1 capsule. The capsule can also be opened and the content suspended in water or teas. The dosage can then be increased on a weekly basis, for example.

Instructions for use

After waiting a short period of time in order to observe the reaction of body, the treatment can be repeated with an individual dosage should the symptoms recur. The dosage should be adapted to the requirements and the therapist should be consulted.

Should diarrhoea continue for longer than 3 days without improvement, it is urgently recommended that the patient consult a therapist.

No clinical data exists concerning the use with breastfeeding mothers and pregnant women. From a scientific point of view, humin acids are subject to physical mode of action, irrespective of the age and the constitution. In principle, Activomin® is therefore suitable for pregnant women and breastfeeding mothers up to a max. dosage of 3 x 1 capsule/day. Pregnant women should consult the treating gynaecologist before taking this medication.

Overdosage and other administration errors

What should you do if excessive quantities of Activomin® were taken (intentionally or accidentally)?

An overdosage of Activomin® can result in constipation in very seldom cases.

What should you do if you have taken too few Activomin® or have forgotten to take them?

Should you forget to take a Activomin® dose, take them as soon as you remember it again. Then continue to take Activomin® at the customary time.

Adverse Reactions

Which adverse reactions can occur when taking Activomin® an what measures are to be recommended if required?

It has been observed in very seldom cases that Activomin® can worsen or cause constipation in very sensitive patients. This risk can be minimised by reducing the dosage to 1 x 1 Activomin® capsule per day for example. In the event of constipation occurring, normal stools can be quickly restored after the product has been discontinued. It has also been observed in very seldom cases that the taking of the medication can result in a brief worsening of the diarrhoea. This can be

desirable in order to excrete burdening factors. The diarrhoea should improve after 2 days at the latest. A reduction of the dosage to half of the recommended dosage for example, can prevent very seldom initial diarrhoea. A discontinuation of the product results in the normal stools being restored.

Please inform your therapist or dispensing chemist should you notice adverse reactions that are not stated in this instruction for use.

Reporting serious incidents

Serious incidents that occur in connection with this medical device must be reported immediately to the manufacturer or merchant and the responsible authority.

The contact details and the reporting form for the responsible authority can be found:

for Germany:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) at <http://www.bfarm.de>

for Austria:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) at <http://www.basg.gv.at>

Incidents are serious if they have led or are likely to lead, directly or indirectly, to death or an unforeseen serious deterioration in a person's health.

Information concerning the shelf life of the medical product

The expiry date for the medical product is printed on the outer box and on the inner packaging (blister packaging). Do not take Activomin® after the printed expiry date.

Do not use the product if the blister pack is damaged.

Information on the safe disposal of the medical device

All product components can be disposed of with household waste. The country specific disposal regulations must be observed.

Information valid as of: February 2024

Explanation of symbols:

	Medical device
	Manufacturer
	Expiry date
	Lot number, batch code
	Number for unique device identification
	CE marking This product meets the requirements of the EU Medical-Devices-Regulation 2017/745
	Attention! Observe special indications.

PHARMAWERK 
Weinböhla

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
Poststraße 58 · 01689 Weinböhla
T +49 35243 387 0 · F +49 35243 387 28
www.pharmawerk-weinboehla.de