Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Laxasan - Tropfen

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

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 Arztes oder 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 Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Laxasan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxasan beachten?
3. Wie ist Laxasan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxasan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laxasan und wofür wird es angewendet?

Laxasan - Tropfen ist ein Abführmittel, das durch den Kontakt mit der Darmschleimhaut in schonender Weise den natürlichen Entleerungsprozess im Dickdarm anregt. Im Magen und Dünndarm haben Laxasan - Tropfen keine Wirkung.
Die seit langem in der Volksmedizin verwendeten Hilfsstoffe (sonstigen Bestandteile) Pfefferminzöl und Fenchelöl haben zusätzlich blähungsvermindernde Eigenschaften.

Laxasan - Tropfen werden angewendet
- kurzfristig bei Verstopfung,
- bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxasan beachten?

Laxasan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Darmverschluss, Verengungen im Darm;
- bei sehr schmerzhaften und/oder fiebrig akuten Bauchbeschwerden (z. B. Blinddarmentzündung), möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen;
- bei schwerer Abnahme der Körperflüssigkeit („Austrocknung“);
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- von Kindern unter 4 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Laxasan einnehmen.
Bei Bauchschmerzen unbekannter Herkunft, Übelkeit oder Erbrechen sollte vor einer Therapie unbedingt ein Arzt aufgesucht werden, um andere Erkrankungsursachen auszuschließen.

Obwohl ein Gewöhnungseffekt bisher nicht beobachtet werden konnte, ist zu beachten, dass der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln zu einer Herabsetzung der Empfindlichkeit der Darmschleimhaut führen kann, sodass die abführende Wirkung nur mehr über eine Steigerung der Dosis erreicht werden kann. Eine Einnahme über einen längeren Zeitraum sollte daher vermieden werden.

Es wurde über Fälle von Schwindel und/oder Ohnmacht nach der Einnahme von Laxasan berichtet. Diese Zwischenfälle können auf die Folgen der Verstopfung (Druckanstieg beim Stuhlgang, Schmerzen) zurückzuführen sein und sind nicht notwendigerweise von Laxasan verursacht.

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Bauchschmerzen und Flüssigkeitsverlusten führen. Diese unerwünschte Wirkung lässt sich durch Verminderung der Dosis beheben.

Grundsätzlich müssen Sie bei der Anwendung von Laxasan immer auf eine ausreichende Trinkwasseraufnahme achten. Eine längerfristige tägliche Einnahme von Abführmitteln sollte durch geeignete diätetische Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Kost, vermieden werden.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung kommt es häufig zum Verlust von Kalium und anderen Mineralstoffen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion, Müdigkeit, Wasseransammlung im Körper (Ödemneigung) und Muskelschwäche führen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen (siehe „Wie ist Laxasan einzunehmen?“). Laxasan - Tropfen dürfen Kindern unter 4 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Laxasan darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Laxasan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Herzmedikamente (Herzglykoside):
Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden bei Kaliummangel.

Entwässerungsmittel und Nebennierenrindenhormone (Glucocorticoide):
Verstärkung des Kaliumverlustes.

Antibiotika:
Verminderung oder Verlust der abführenden Wirkung.

Einnahme von Laxasan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vergessen Sie bitte nicht, dass Sie als Erstes durch die Ernährungsweise (ballaststoffreiche Mahlzeiten mit Gemüse, Salat, Obst bzw. Zusatz von Weizenkleie, Leinsamen, etc.), reichlich Flüssigkeit und körperliche Bewegung bereits eine Verstopfung bessern oder vermeiden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Laxasan darf während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nur auf ärztliche Anordnung eingenommen werden.

Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung von Laxasan bei stillenden Müttern. Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffes kann die Anwendung von Laxasan bei stillenden Frauen in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Schwindel und/oder Ohnmacht können als Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Sie Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

Laxasan enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218) und Macrogolglycerolhydroxystearat

Der sonstige Bestandteil Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).
Der sonstige Bestandteil Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Laxasan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- *Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren:*
  14 - 28 Tropfen (5 - 10 mg Natriumpicosulfat).
- *Kinder von 4 - 10 Jahren:*
  Nur auf Verschreibung des Arztes (empfohlen sind 7 - 14 Tropfen, entsprechend 2,5 - 5 mg Natriumpicosulfat).

Kindern über 4 Jahren und Jugendlichen dürfen Laxasan - Tropfen nur auf Anweisung des Arztes gegeben werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Laxasan - Tropfen dürfen Kindern unter 4 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Laxasan darf nicht eingenommen werden“).

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosierung, die für die jeweilige Altersgruppe angegeben ist, begonnen werden.
Ist der Stuhl nach der ersten Einnahme zu hart oder zu weich, so können Sie die Dosierung bei den folgenden Einnahmen um jeweils 2 - 3 Tropfen vermindern bzw. erhöhen, bis die optimale Dosis gefunden ist. Im Allgemeinen sollte die Maximaldosis von 28 Tropfen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Laxasan - Tropfen bei Bedarf einmal am Tag, am besten abends, ein.

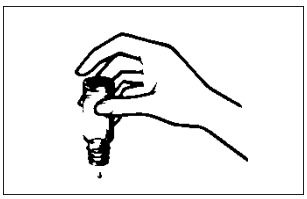
Zur Ermöglichung einer ungestörten Nachtruhe sollte Laxasan kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da die abführende Wirkung nach durchschnittlich 6 - 10 Stunden eintritt.

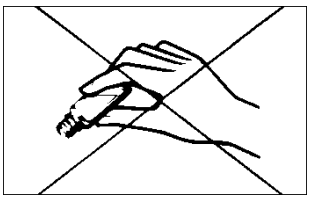
Dauer der Anwendung

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung. Nach einer Woche müssen Sie durch Ihren Arzt überprüfen lassen, ob und gegebenenfalls wie lange eine weitere Anwendung erforderlich ist.

Bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, dürfen Laxasan - Tropfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Hinweis für die Handhabung
Nehmen Sie die Tropfen mit Hilfe eines Löffels oder in etwas Flüssigkeit ein.
Zur genauen Dosierung muss das Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht gehalten werden.


richtig


falsch

Wenn Sie eine größere Menge von Laxasan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung ist gekennzeichnet durch schweren Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen. Der hierdurch entstehende Verlust an Wasser und Mineralstoffen kann zu Störungen der Herzfunktion, Muskelschwäche und Muskelkrämpfen führen. Holen Sie bei Auftreten eines dieser Anzeichen ärztlichen Rat ein.
Ein chronischer Missbrauch von Abführmitteln führt vor allem zu Kaliummangel und Störungen der Nahrungsverwertung.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung
Ausgleich des Wasser-Elektrolyt-Haushaltes (insbesondere bei Kindern und älteren Patienten), Kontrolle des Serumkaliumwertes, gegebenenfalls Korrektur. Eine Anwendung von Spasmolytika kann sinnvoll sein.

Wenn Sie die Einnahme von Laxasan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laxasan abbrechen

Laxasan - Tropfen werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.
Bei nur kurzfristiger Einnahme in der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen selten. Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit verschiedenen Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff wie Laxasan haben, beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Beschwerden, Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Erbrechen, Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Ohnmacht
- Hautreaktionen wie schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem), Arzneimittelausschlag, Hautausschlag und Juckreiz

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht nach der Einnahme von Natriumpicosulfat scheint mit einer Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) übereinzustimmen.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Einnahme von Laxasan - Tropfen kommt es häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln oder entzündungshemmenden Arzneimitteln (Corticosteroiden).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laxasan aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach erstmaligem Öffnen 12 Monate haltbar.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. 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 Laxasan enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat. 1 ml (ca. 21 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218) (Konservierungsmittel), Macrogolglycerolhydroxystearat, ätherisches Pfefferminzöl, ätherisches Fenchelöl, Glycerin (wasserfrei), gereinigtes Wasser.

Wie Laxasan aussieht und Inhalt der Packung

20 ml klare, farblose Tropfen zum Einnehmen in brauner Glasflasche mit Senkrechttropfer und Schraubkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn, Österreich

Z.Nr.: 1-24243

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.