GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Bisacodyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Laxbene ratiopharm jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie
- Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Laxbene ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Laxbene ratiopharm beachten?
3. Wie ist Laxbene ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxbene ratiopharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LAXBENE RATIOPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Laxbene ratiopharm ist ein Abführmittel. Durch den Kontakt mit der Schleimhaut des Dickdarms regt es Ihren Stuhlgang an.
Im Magen und Dünndarm hat Laxbene ratiopharm bei korrekter Einnahme keine Wirkung.

Laxbene ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren
- zur kurzfristigen Behebung von Darmträgheit und Verstopfung
- zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen
- bei Erkrankungen, die eine Erleichterung der Stuhlentleerung erfordern

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAXBENE RATIOPHARM BEACHTEN?

Laxbene ratiopharm darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von
- Laxbene ratiopharm sind
- wenn Sie unter Darmverschluss oder Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden
- wenn Sie an akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden
- wenn Sie an chronisch entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes mit akuten Schüben leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- wenn Sie schwere Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen haben (diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen)
- wenn bei Ihnen Bauchschmerzen unbekannter Ursache bestehen (z.B. Verdacht auf akute Blinddarmentzündung)
- nach Unterleibsoperationen aufgrund akuter Erkrankungen (z. B. akute Blinddarmentzündung)

- wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers und in Folge eine Störung des Elektrolythaushaltes besteht
- von Kindern unter 4 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Laxbene ratiopharm ist erforderlich
– wenn Sie Laxanzien täglich oder über einen längeren Zeitraum hinweg benötigen – in diesem Fall müssen Sie die Ursache der Verstopfung ärztlich abklären lassen, da ein längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts zum Beispiel Kaliummangel und in der Folge zu erneuter Verstopfung
(Rebound-Phänomen) führen kann (siehe auch „Bei Einnahme von Laxbene ratiopharm mit anderen Arzneimitteln“).

– wenn Sie Durst oder eine verminderte Harnausscheidung bemerken – dies können Anzeichen einer Austrocknung infolge von Flüssigkeitsverlust sein, welche für ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion schädlich sein kann. Sie müssen die Einnahme von Laxbene ratiopharm beenden und dürfen sie nur unter Aufsicht Ihres Arztes wieder aufnehmen.

Es kann zum Auftreten von Blut im Stuhl – üblicherweise leicht und vorübergehend - kommen.

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

Werden Abführmittel täglich benötigt, sollte die Ursache der Verstopfung ärztlich abgeklärt werden. Sie sollten eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln durch geeignete diätetische Maßnahmen, wie z.B. schlackenreiche Kost, vermeiden.

Kinder und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen.

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Laxbene ratiopharm bei Bulimie (Ess-Brech-Sucht) stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist. Bei Bulimie sind psychotherapeuti- sche Maßnahmen erforderlich.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch Einnahme bei Ihnen nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich. Dies gilt auch für das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Laxbene ratiopharm mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwen- den, bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zusammen mit Laxbene ratiopharm harntreibende Mittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen (Adrenokortikosteroide) einnehmen, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen. Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen sogenannter „Herzglykoside“ (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt werden.

Die magensaftresistente Tabletten besitzen einen speziellen Filmüberzug. Nehmen Sie daher Laxbene ratiopharm nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen (Antazida wie Natriumbicarbonat oder Arzneimittel aus der Gruppe der Protonenpumpenhemmer) ein. Sind solche Arzneimittel erforderlich, sollten Sie diese frühestens eine halbe Stunde nach Laxbene ratiopharm einnehmen.

Bei Einnahme von Laxbene ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Laxbene ratiopharm nicht zusammen mit Milch ein, da diese den Säuregehalt des Ma- gens herabsetzt. Halten Sie mindestens eine halbe Stunde Abstand zwischen den Einnahmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wie viele andere Arzneimittel sollten Sie auch Laxbene ratiopharm während der Schwangerschaft nur nach ärztlicher Empfehlung einnehmen.

Stillzeit
Es liegen keine Untersuchungen vor, ob Bisacodyl, der Wirkstoff von Laxbene ratiopharm, in die Muttermilch übergeht. Daher wird die Einnahme während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fruchtbarkeit
Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit gemacht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laxbene ratiopharm
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Laxbene ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

3. WIE IST LAXBENE RATIOPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Laxbene ratiopharm immer genau nach der in der Packungsbeilage beschriebenen Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Kurzzeitanwendung bei Verstopfung:
Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:
1-2 magensaftresistente Tabletten (5 – 10 mg) einmal am Tag
Kinder von 4 bis 10 Jahren:
1 magensaftresistente Tablette (5 mg) einmal am Tag

Kindern bis 10 Jahre mit einer chronischen Verstopfung darf Laxbene ratiopharm ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht gegeben werden. Laxbene ratiopharm darf Kindern unter 4 Jahren nicht gegeben werden.

Wenn Sie Laxbene ratiopharm vor dem Schlafengehen einnehmen, tritt die Wirkung nach etwa 10 (6-12) Stunden ein. Am nächsten Morgen können Sie mit einer oder zwei weichen Stuhlentleerungen rechnen. Nehmen Sie Laxbene ratiopharm am Morgen nüchtern ein, tritt die Wirkung in etwa 5 Stunden ein.

Zur Vorbereitung von Untersuchungen und vor Operationen:
Eine vollständige Darmentleerung ist immer unter ärztlicher Überwachung durchzuführen.
Der behandelnde Arzt legt die benötigten Abführmittel unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten jeweils im Einzelfall fest.

Um eine vollständige Darmentleerung zu sichern, sollten Sie nach Anweisung des Arztes sowohl Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten als auch Laxbene ratiopharm -Zäpfchen anwenden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre: 2 – 4 Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten am Abend vor der Untersuchung bzw. Operation und 1 Laxbene ratiopharm-Zäpfchen am Morgen der Unersuchung bzw. Operation.

Anwendungen bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern
Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung zunächst wie bei der kurzfristigen Anwendung zur Behandlung der Verstopfung (1-2 Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten Ihr Arzt wird die Dosierung fortlaufend den besonderen Erfordernissen Ihrer Erkrankung anpas- sen.

Art der Anwendung
Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Da- bei ist die Einnahme zusammen mit Milch oder Arzneimitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen zu vermeiden (siehe Abschnitte „Bei Einnahme von Laxbene ratiopharm mit anderen Arzneimitteln“ und „Bei Einnahme von Laxbene ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Geträn- ken“).

Dauer der Anwendung
Eine längere Anwendung sollte vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwen- dung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge Laxbene ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge Laxbene ratiopharm eingenommen haben oder ein Kind eine zu große Menge Laxbene ratiopharm eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen ent- scheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenom- menen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:
Zur Therapie bei Intoxikation finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigen Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zu Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Eine chronische Überdosierung von Abführmitteln kann allgemein zu chronischem Durchfall, Bauch- schmerzen, Kaliummangel im Blut, sekundärem Hyperaldosteronismus (hormonelle Erkrankung mit vermehrte Ausschüttung von Aldosteron aus der Nebenniere) und Nierensteinen führen. Schädigung der Nierenkanäle, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes (metabolische Alkalosen) und Muskel- schwäche infolge von Kaliummangel im Blut sind ebenfalls als Folge chronischen Abführmittelmiss- brauchs beschrieben worden.

Wenn Sie die Einnahme von Laxbene ratiopharm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Laxbene ratiopharm abbrechen
Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Laxbene ratiopharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Laxbene ratiopharm auftreten:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
häufig: Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Übelkeit
gelegentlich: Beschwerden im Bauchraum, Erbrechen, Blut im Stuhl, Beschwerden im Bereich von Enddarm und After
selten: Entzündung des Dickdarms

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
selten: Austrocknung des Körpers

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Flüssigkeits-, Elektrolyt- und vor allem Kaliumverlust führen sowie in der Folge Müdigkeit und Muskelschwäche bewirken.

Erkrankungen des Nervensystems
gelegentlich: Schwindel
selten: Ohnmacht

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich seltener Fälle von Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) sowie Schwindel und/oder Ohnmacht wurden in Verbindung mit der Anwendung von Laxbene ratiopharm berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 LAXBENE RATIOPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE ANGABEN

Was Laxbene ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Cellulosepulver, Copolyvidon, hochdisperses Silici-umdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Polyethylenglykol 8000, Poly(methacrylat, methylmethac- rylat), Triethylcitrat.

Wie Laxbene ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Laxbene ratiopharm sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten.

Laxbene ratiopharm ist in Packungen mit 40 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-30838

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Therapie von Intoxikationen
Kurz nach der Einnahme von Laxbene ratiopharm kann die Resorption durch induziertes Erbrechen oder durch Magenspülung verringert oder verhindert werden.
Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika kann sinnvoll sein. Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.