

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Babylax®**

**50%ige Rektallösung**

**Wirkstoff: Glycerol 85 %**

**Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern jeden Alters**

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Babylax und wofür wird es angewendet?

Babylax ist ein Abführmittel (Laxans).

Babylax wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Darmträgheit und Stuhlverstopfung bei Säuglingen und Kindern jeden Alters, insbesondere dann, wenn Nahrungsumstellung oder diätetische Maßnahmen allein keine Wirkung erzielt haben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Babylax beachten?

**Babylax darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Glycerol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn bei Ihrem Kind ein Darmverschluss vorliegt

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Babylax anwenden**

- bei unklaren Bauchschmerzen. Hier sollte die Anwendung nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Falls die Beschwerden anhalten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes aufsuchen. Eine längerfristige Anwendung ohne ärztliche Überwachung kann schädlich sein.

Abführmittel können zu einer Gewöhnung führen. Es werden immer höhere Dosierungen gebraucht, um abzuführen. Damit erhöht sich das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen und Folgeschäden.

Die angegebene Dosierungsanleitung ist einzuhalten.

## **Anwendung von Babylax 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.

Babylax kann die Wirkung zuvor gegebener anderer Zäpfchen oder Klistiere beeinträchtigen, da diese durch die Auslösung der Stuhlentleerung vorzeitig ausgeschieden werden können.

Auch unmittelbar nach Babylax verabreichte Zäpfchen können eventuell keine ausreichende Wirkung entfalten, da sie mit der Stuhlentleerung wieder ausgeschieden werden können.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Berichte über schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen sind nicht bekannt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Babylax hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Babylax enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,36 mg Benzalkoniumchlorid pro Miniklistier. Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Babylax anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes Ihres Kindes oder Ihres Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Dosierung und Art der Anwendung**

### **Im Bedarfsfall wird der Inhalt von**

- 1/2–1 Rectiole bei Säuglingen
- 1 Rectiole bei Kleinkindern
- 1–2 Rectiolen bei Schulkindern

in den Enddarm gegeben.

### Dauer der Anwendung

Eine Daueranwendung von Abführmitteln ist nicht empfehlenswert, da die Ursache der Verstopfung hierdurch nicht beseitigt werden kann.

### Hinweise

Vor der Anwendung die Verschlusskappe abziehen, den Dorn in die Spitze des Rectiolenhalses drücken und den Hals der Rectiole eventuell mit einer Hautcreme (z. B. Vaseline) etwas einfetten. Dann den Rectiolenhals in den After einführen und durch kräftiges Zusammendrücken den Füllkörper leeren. Beim Herausziehen der Rectiole den Füllkörper zusammengedrückt lassen, damit der Wirkstoff nicht wieder zurückgesaugt werden kann.

Nach Ausdrücken des Füllkörpers verbleibt ein Rest in der Rectiole, der verworfen werden kann. Dies ist bei der Dosierungsanleitung berücksichtigt worden. Soll nur eine halbe Rectiole angewandt werden, ist **vorher** die Hälfte der Rektallösung auszudrücken und zu werfen.

## **Wenn Sie eine größere Menge Babylax angewendet haben als Sie sollten**

Bei sachgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder Überdosierung besteht keine Vergiftungsgefahr. Zur Vermeidung einer eventuellen Schleimhautreizung des Verdauungstraktes sollte jedoch Wasser oder Tee nachgetrunken werden.

Eine Daueranwendung von Abführmitteln oder missbräuchliche Verabreichung höherer Dosen kann zu einer Reizung der Darmschleimhaut und zu Störungen des Wasser- und Mineralhaushaltes führen.

Durch die auftretenden Durchfälle und den dadurch verursachten Flüssigkeitsverlust kann der Kaliumspiegel im Körper absinken. Ein Verlust an Kalium im Körper kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen.

Eine Daueranwendung kann Darmveränderungen bis hin zur Darmlähmung hervorrufen.

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

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

Bei besonders empfindlichen Personen oder bei vorgeschädigter Schleimhaut kann es in Einzelfällen zu Reizungen der Darmschleimhaut kommen.

Bei Diabetikern mit durchblutungsbedingter Unterversorgung des Gewebes mit Nährstoffen kann es in seltenen Fällen zu einer verstärkten Darmschleimhautreizung kommen.

### **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 Babylax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf der Faltschachtel und dem Miniklistier nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

#### **Was Babylax enthält**

- Der Wirkstoff ist Glycerol 85 %.  
1 Miniklistier (Rectiole) mit 3,6 g Rektallösung enthält 1,8 g Glycerol 85 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Macrogol 400, Carbomer (Viskosität 29400-39400 mPa·s), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

## Wie Baby lax aussieht und Inhalt der Packung

Baby lax ist in Packungen mit 3, 2 x 3 und 10 x 3 Miniklistieren mit je 3,6 g Rektallösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim,  
www.infectopharm.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

## Und so einfach ist die Anwendung:

Abb. 1: Die Kappe der Rectiole nach links abdrehen.

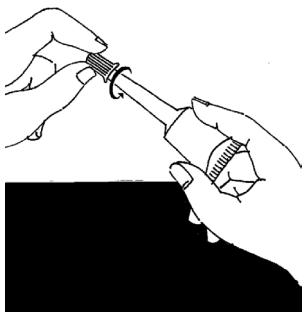


Abb. 2: Die Kappe abheben und umdrehen.

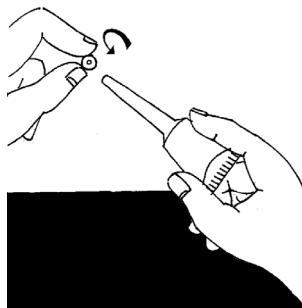


Abb. 3: Den Dorn der Kappe in die Spitze des Rectiolen-Halses drücken.

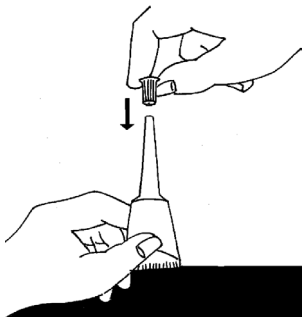


Abb. 4: Hals der Rectiole mit Kinder- bzw. Hautcreme (z. B. Vaseline) einfetten. Der Markierungsstrich auf der Rectiole zeigt, wie viel Flüssigkeit der Dosierung "½ Rectiole" entspricht. Dazu die Rectiolen spitze nach unten halten. Soll nur ½ Rectiole angewendet werden, überschüssige Menge vorher ausdrücken und verwerfen.

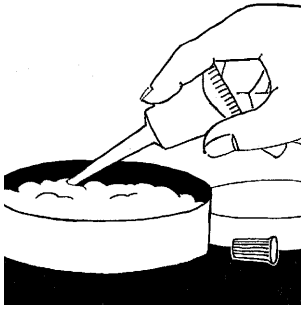


Abb. 5: Vorsichtig den eingefetteten Rectiolen-Hals in den After einführen. Die Rectiole zusammendrücken und den Inhalt ausdrücken, wobei immer ein Rest in der Rectiole bleibt. Bei Babys und Kleinkindern: In Rückenlage die Beine nach oben strecken. Die **zusammengedrückte** Rectiole wieder so herausziehen, dass keine Flüssigkeit zurückgesaugt wird.

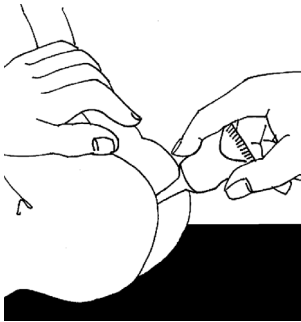
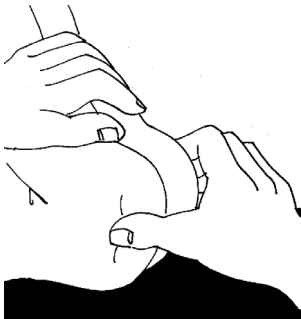


Abb. 6: Beide Gesäßbacken für kurze Zeit zusammenhalten.



## Weitere Angaben gemäß § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG

### 1. Liebe Eltern,

Ihr Kind leidet unter Verstopfung. Sehr wahrscheinlich hat es deshalb Bauchschmerzen, hat keinen Appetit oder klagt über Schmerzen beim Stuhlgang. Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen Babylax verschrieben bzw. empfohlen und weitere Anweisungen gegeben, die Sie genau beachten sollten.

#### Wodurch werden Verstopfungen verursacht?

Die Verstopfung selbst ist keine Krankheit, sondern meist eine Reaktion auf bestimmte Umgebungsfaktoren. Situationen, die bei einem Kind zu Verstopfung führen können, sind z. B.:

- Nahrungsumstellung von Muttermilch auf Breifütterung
- Änderung des Tagesrhythmus oder der Umgebung (z. B. Reisen)
- Schmerzhaft oder unangenehm erlebte Darmentleerung, z. B. durch Einrisse der Haut im Bereich des Darmausgangs. Diese können dazu führen, dass das Kind versucht, sich den Stuhlgang zu „verkneifen“.
- Unverträglichkeit von Nahrungsmitteln (z. B. Kuhmilch)
- Ungenügender Ballaststoffgehalt der Nahrung
- Geringe Flüssigkeitszufuhr oder zu hoher Anteil an Kuhmilch in der Nahrung
- Hitze oder wenig Bewegung
- Unsicherheit beim Sauberwerden

Außerdem gibt es Medikamente und seltene Erkrankungen, die bei Kindern zu Verstopfung führen. Hierüber sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen.

#### Wie häufig muss mein Kind Stuhlgang haben?

Hierfür gibt es keine eindeutige Regel. Bei voll gestillten Säuglingen ist mehrmals pro Tag genauso normal wie einmal in der Woche. Kinder über 1 Jahr haben 1–3-mal am Tag Stuhlgang. Eine Stuhlentleerung alle 2 Tage ist aber auch völlig normal.

#### Wann sollte ich bei Verstopfung einen Arzt aufsuchen?

Verstopfungen sind kein unmittelbar bedrohlicher Zustand. Schmerzen und die mit der Verstopfung verbundenen Verhaltensprobleme beeinträchtigen jedoch das Kind. Verstopfungen sollten daher möglichst früh erkannt und behandelt werden, um Folgeprobleme zu vermeiden.

Alter des Kindes	Gehen Sie mit Ihrem Kind zum Arzt, wenn...
Säuglinge unter 6 Monaten	...Ihr Kind beim Stuhlgang weint und schreit, weil es sichtlich unter Schmerzen leidet. ...der Stuhlgang übel riecht oder so fest ist, dass Ihr Kind ihn kaum absetzen kann.
Kleinkinder und Kinder älter als 6 Monate	...Ihr Kind länger als drei Tage keinen Stuhl oder nur kleine Portionen absetzen kann und über Schmerzen klagt. ...sich Blut im Stuhl befindet. ...bei ansonsten „sauberen“ Kindern plötzlich unbemerkt Stuhl abgeht (sogenanntes Kotschmieren)

#### Wie kann die Verstopfung bei meinem Kind beseitigt werden?

Babylax mit dem Wirkstoff Glycerol weicht den harten Stuhl auf und macht ihn gleitfähiger. Außerdem regt Babylax die Darmbewegungen an. Beides trägt dazu bei, dass Ihr Kind den verhärteten Stuhl leichter absetzen kann. Die Wirkung tritt meist innerhalb von 90 Minuten ein. Es ist zu beachten, dass die Wirkung auch sehr kurzfristig (innerhalb von wenigen Minuten) einsetzen kann.

Babylax ist jedoch nicht für die Dauertherapie von Verstopfungszuständen bei Kindern geeignet.

Natürlich gibt es auch Abführmittel für Erwachsene. Die meisten von ihnen dürfen bei Kindern aber NICHT angewendet werden, da sie den Wasser- und Elektrolythaushalt des Kindes massiv beeinflussen. Sie können im schlimmsten Fall zu Herz- und Kreislaufproblemen führen.

### **Mein Kind hat ständig Verstopfungen!**

Bei immer wieder auftretender Verstopfung sollte Ihr Arzt organische Ursachen ausschließen. Er berät Sie auch zu weiteren Maßnahmen. Sie können aber auch selbst einiges tun:

- Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist wichtig. Der Stuhl Ihres Kindes wird dadurch weicher und gleitfähiger.
- Achten Sie auf ballaststoffreiche Ernährung mit Vollkornprodukten sowie Obst und Gemüse.
- Ausreichende Bewegung in Form von Spiel und Sport helfen Ihrem Kind, Verstopfungen zu vermeiden.
- Pflegen Sie den Po und den Analsbereich Ihres Kindes bei kleinen schmerzhaften Einrissen.
- Bei Kindern über 2 bis 3 Jahren kann ein Toilettentraining sinnvoll sein: Setzen Sie Ihr Kind nach jeder Hauptmahlzeit für 5 bis 10 Minuten auf die Toilette oder das Töpfchen. Dadurch wird der Stuhlentleerungsreflex trainiert (auf Abstützmöglichkeit für die Füße achten).
- Verzicht auf Schuldzuweisungen. Sie können die Problematik der Verstopfung verstärken.

Gute Besserung wünscht

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH