

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Casenlax 10 g Lösung zum Einnehmen in Beuteln

Macrogol 4000

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Casenlax und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Casenlax 10 g Lösung zum Einnehmen in Beuteln.

Casenlax ist ein osmotisches Abführmittel.

Casenlax wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren. Es soll zusammen mit entsprechenden Änderungen der Lebensführung und einer entsprechenden Ernährungsumstellung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (PEG = Polyethylenglycol).

Im Fall von Verstopfung bei Kindern sollte die Behandlungsdauer höchstens 3 Monate betragen.

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

Gelegentliche Verstopfung:

Gelegentliche Verstopfung kann mit einer kurzlichen Änderung der Lebensführung in Zusammenhang stehen. Es gibt Arzneimittel, die für eine kurzzeitige Behandlung angewendet werden können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Verstopfung erst vor kurzem aufgetreten ist und sich nicht durch eine Änderung Ihrer Lebensführung erklären lässt oder wenn die Verstopfung mit Schmerzen, Fieber oder einem geblähten Bauch einhergeht.

Chronische (sehr lange andauernde) Verstopfung:

Sie kann folgende Gründe haben:

- Eine Darmerkrankung, die einer ärztlichen Abklärung bedarf.
- Eine Funktionsstörung des Darmes (Störung des Gleichgewichts) auf Grund von Ernährungsgepflogenheiten und Lebensführung.

Die Behandlung umfasst u. a.:

- Erhöhung des Ballaststoffanteils in der Ernährung (Gemüse, Vollkornbrot und Obst);
- Erhöhung der Trinkmenge an Wasser und Fruchtsaft;
- Verstärkung der körperlichen Aktivität (Sport, Wandern,...);
- Wiederherstellung des Darmentleerungsreflexes.

Casenlax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (PEG = Polyethylenglycol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Darm- bzw. Dickdarmerkrankung (wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.
- wenn Sie an Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.
- wenn Sie eine Perforation (ein Loch oder einen Riss) in der Wand des Magen-Darm-Traktes haben oder dies vermutet wird.
- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder ein solcher vermutet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Casenlax einnehmen.

Wenn es bei Ihnen nach der Behandlung mit Casenlax zu Durchfällen kommt, besteht bei Ihnen möglicherweise ein Risiko für die Entwicklung von Störungen des Elektrolythaushalts (Abnahme der Konzentrationen bestimmter Blutsalze). Das Risiko hierfür ist höher bei älteren Menschen oder Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Patienten, die Diuretika (Wassertabletten) einnehmen. Wenn Sie zu diesem Personenkreis gehören und es bei Ihnen zu Durchfällen kommt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um zur Kontrolle der Elektrolytwerte eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen.

Kinder

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diese Behandlung bei Ihrem Kind anwenden, damit eine organische Ursache der Verstopfung ausgeschlossen werden kann. Nach 3 Monaten Behandlung sollten Sie den klinischen Zustand Ihres Kindes durch den Arzt beurteilen lassen.

Einnahme von Casenlax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Casenlax kann die Aufnahme anderer Arzneimittel verzögern, die dadurch weniger wirksam oder sogar unwirksam werden können. Insbesondere davon betroffen sind Arzneimittel mit einer engen therapeutischen Breite (z. B. Antiepileptika, Digoxin und immunsupprimierende Mittel). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Casenlax kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Casenlax kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Casenlax enthält eine unbedeutende Menge Zucker oder Zuckeraustauschstoff (Polyol) und kann daher Diabetikern oder Patienten, die eine galaktosefreie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

Casenlax enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Natriumbenzoat (E 211) pro Beutel.

Casenlax enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Casenlax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 bis 2 Beutel pro Tag, die vorzugsweise als eine Dosis morgens eingenommen werden. Es wird empfohlen, nach jeder Dosis 125 ml Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

1 Beutel enthält 20 ml Lösung zum Einnehmen und 10 g Macrogol 4000.

Die tägliche Dosis sollte entsprechend der klinischen Wirkung angepasst werden und kann von einem Beutel alle zwei Tage (vor allem bei Kindern) bis zu maximal 2 Beuteln pro Tag variieren.

Die Wirkung von Casenlax tritt 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Die nach Einnahme von Casenlax erreichte Verbesserung der Stuhlganghäufigkeit kann durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da keine klinischen Daten über eine länger als 3 Monate dauernde Behandlung vorliegen.

Die Behandlung sollte schrittweise beendet und bei Wiederauftreten der Verstopfung wieder aufgenommen werden.

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

Sie können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen bekommen, diese klingen ab, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt wird.

Wenn es bei Ihnen zu schweren Durchfällen oder Erbrechen kommt, sollten Sie sich so bald wie möglich an einen Arzt wenden, da Sie infolge des Flüssigkeitsverlusts gegebenenfalls eine Behandlung zur Verhinderung von Verlusten von Salzen (Elektrolyten) benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Casenlax vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Als schwerwiegendste Nebenwirkungen gelten die allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Dazu gehören Pruritus (juckender Ausschlag), Ausschlag, Gesichtssödem (Anschwellen des Gesichts), Quincke-Ödem (rasches Anschwellen der unteren Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischer Schock. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wurde bei Erwachsenen als sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) und bei Kindern und Jugendlichen als nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) angegeben. Wenn Sie eine der oben angegebenen Reaktionen bemerken, setzen Sie dieses Arzneimittel bitte sofort ab und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Erwachsene:

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Stuhldrang
- unfreiwilliger Stuhlabgang (Stuhlinkontinenz)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen des Elektrolythaushalts (niedrige Natrium- und Kaliumspiegel im Blut: Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Austrocknung (Dehydratation) infolge schwerer Durchfälle, insbesondere bei älteren Patienten
- Rötung

Kinder und Jugendliche:

Wie bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann Wundsein im Bereich des Afters hervorrufen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Blähungen
- Übelkeit

Sehr hohe Dosen können zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen führen, die im Allgemeinen abklingen, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Casenlax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel/Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 Casenlax enthält

Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000.

Jeder Beutel enthält 10 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E 211), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumcitrat, Sucralose und gereinigtes Wasser.

Wie Casenlax aussieht und Inhalt der Packung

Casenlax ist eine klare farblose, geruchs- und geschmacksneutrale Lösung.

Es wird in Packungen zu 10, 20, 30, 50 oder 100 Beuteln angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km 13,300

50180 UTEBO, Zaragoza

Spanien

Mitvertrieb

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Casenlax 10 g Lösung zum Einnehmen in Beuteln
Spanien:	Casenlax 10g solución oral en sobre
Frankreich:	Casenlax 10g, solution buvable en sachet
Italien:	Casenlax 10 g soluzione orale in bustina
Portugal:	Casenlax 10g/20 ml solução oral em saquetas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Versionscode: Z03