

Bezeichnung des Arzneimittels: Legapas® Tropfen
Darreichungsform: Flüssigkeit
Datum der Erstellung: 12.01.2021
Zul.-Nr.: 6737114.00.00

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Legapas® Tropfen, Flüssigkeit
Pflanzliches Abführmittel
Wirkstoff: Cascararinde-Fluidextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes 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 Legapas® Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Legapas® Tropfen beachten?
3. Wie ist Legapas® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Legapas® Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Legapas® Tropfen und wofür wird es angewendet?

Legapas® Tropfen ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiete: Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).
Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tropfen
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	12.01.2021
Zul.-Nr.:	6737114.00.00

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Legapas® Tropfen beachten?

Legapas® Tropfen darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cascararinde oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss, Blinddarmentzündung, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa.
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache sowie bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten.
- Kinder unter 12 Jahren dürfen Legapas® Tropfen nicht einnehmen.
- wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen ist Legapas® Tropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel darf Legapas® Tropfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch die Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Hinweis: Bei inkontinenten Erwachsenen (mit unkontrolliertem Stuhlabgang) sollte bei Einnahme von Legapas® Tropfen ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Kinder:

Siehe unter Gegenanzeigen

Einnahme von Legapas® Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei andauerndem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel starker Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe unter Gegenanzeigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Legapas® Tropfen enthält Alkohol:

Dieses Arzneimittel enthält 23 Vol.-% Alkohol.

Bezeichnung des Arzneimittels: Legapas® Tropfen
Darreichungsform: Flüssigkeit
Datum der Erstellung: 12.01.2021
Zul.-Nr.: 6737114.00.00

Seite 3

3. Wie ist Legapas® Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Legapas® Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen, das entspricht 50 Tropfen Legapas® Tropfen. 50 Tropfen = 1,7 ml.

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Einmal täglich vormittags oder abends 30-50 Tropfen auf eine halbe Tasse heißes Wasser einnehmen.

Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 8-12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung:

Hinweis: Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1-2 Wochen) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Legapas® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Legapas® Tropfen vergessen haben:

Bei Einnahme zu geringer Mengen von Legapas® Tropfen oder wenn Sie die Einnahme von Legapas® Tropfen vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Legapas® Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Bei lang dauerndem Gebrauch oder höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden (den Herzmuskel stärkende Arzneimittel), Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) und Cortison und Cortison-

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tropfen
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	12.01.2021
Zul.-Nr.:	6737114.00.00

Seite 4

ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden). Bei langandauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tropfen
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	12.01.2021
Zul.-Nr.:	6737114.00.00

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
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 Legapas® Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bei Legapas® Tropfen können aufgrund des hohen Extraktgehaltes natürliche Trübungen und Ausflockungen auftreten. Bitte schütteln Sie in diesem Fall den Inhalt der Flasche kurz auf und bewahren Sie die Flasche nach Gebrauch stets gut verschlossen und vor Licht geschützt auf.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage, bei Lagerung im Kühlschrank.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Legapas® Tropfen enthält:

Zusammensetzung: 1 g (= 1 ml = 30 Tropfen) enthalten: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Fluidextrakt (1:1,0-1,2) aus Cascararinde 500 mg, entsprechend 20 mg Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Cascarosid A, Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile: Ethanol 90 % (V/V), gereinigtes Wasser.

Enthält 23 Vol.-% Alkohol.

Wie Legapas® Tropfen aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Glasflasche mit dunkelbrauner Flüssigkeit.

Legapas® Tropfen ist in Packungen mit 20 ml und 45 ml Flüssigkeit erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tropfen
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	12.01.2021
Zul.-Nr.:	6737114.00.00

Seite 6

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationen für den Patienten

Wirkungsweise:

Legapas® Tropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung. Die pharmakologische Wirkung von Legapas® Tropfen ist folgende:

Die in Legapas® Tropfen enthaltenen Hydroxyanthracen-Glykoside bewirken eine Anregung der Darmbewegungen und über eine Volumenzunahme des Darminhaltes eine Verstärkung des Füllungsdrucks.

Was Sie sonst noch tun können:

- Ernähren Sie sich ballaststoffreich (Gemüse, Vollkornprodukte).
- Meiden Sie Weißmehlprodukte und Süßigkeiten.
- Bewegen Sie sich mehr (bereits ein Spaziergang kann bei der Verdauung helfen!).