zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen

zum Einnehmen, Lösung

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist ein Abführmittel.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml wird angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

Wie andere Abführmittel sollte Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml beachten?

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, bei Darmverschluss, bei akuten Bauchbeschwerden wie Blinddarmentzündung, bei starken Bauchschmerzen verbunden mit Übelkeit und Erbrechen
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers
- von Kindern unter 4 Jahren

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden dürfen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml oder andere Arzneimittel nicht einnehmen und sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml einnehmen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion) dürfen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist erforderlich, wenn Ihre Beschwerden spontan aufgetreten sind, länger andauern und/oder von Symptomen wie Blut im Stuhl oder Fieber begleitet werden. In diesem Fall sollten Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml sollte ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml abgesetzt wird, kann es zum Wiederauftreten der Symptome kommen. Nach langfristiger Anwendung bei chronischer Verstopfung kann das Wiederauftreten der Symptome auch mit einer Verschlimmerung der Verstopfung verbunden sein.
Bei Patienten, die Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle und kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 4 Jahren dürfen Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml nicht einnehmen.
Kinder ab 4 Jahren sollten Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.

Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) kann es zum Verlust der abführenden Wirkung von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml kommen.

Bei übermäßigem Gebrauch von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml besteht das Risiko eines Ungleichgewichtes von Kalium und anderen Salzen im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. harntreibenden Mitteln [Diuretika] oder Hormone der Nebennierenrinde [Kortikosteroide]) kann dieses Risiko erhöht sein. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen und die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) erhöhen.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Auf eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte möglichst verzichtet werden.

Stillzeit
Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Anwendung von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml in der vorgesehenen Dosierung ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Schwindel, kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) oder Bauchkrämpfe auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml enthält Sorbitol
Bitte nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml einzunehmen?

Nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml 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 nehmen (am besten abends) 10 – 20 Tropfen Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml (entsprechend 5 – 10 mg Natriumpicosulfat) ein.

Kinder ab 4 Jahren erhalten auf ausdrückliche ärztliche Anordnung 5 – 10 Tropfen Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml (entsprechend 2,5 – 5 mg Natriumpicosulfat).

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml wird am besten abends eingenommen. Die Einnahme kann mit und

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ohne Flüssigkeit erfolgen. Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 bis 12 Stunden ein.

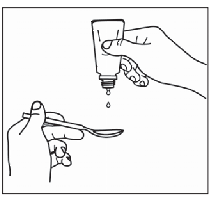
Beachten Sie bitte die Dauer bis zum Wirkeintritt und versuchen Sie nicht, durch starkes Pressen einen Stuhlgang zu erzwingen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml wird sowohl in einer Tropftube als auch in einer Tropfflasche hergestellt.

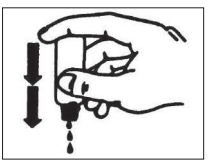
Im Folgenden wird zunächst die Handhabung der Tropftube und anschließend der Tropfflasche beschrieben:

Handhabung der Tropftube [Packung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen]



Öffnen Sie die Tube.
Halten Sie die Tube zum Tropfen senkrecht nach unten.
Durch anhaltendes Drücken der Tube können die Tropfen einzeln entnommen werden.

Handhabung der Tropfflasche [Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen]



Öffnen Sie die Tropfflasche.
Zur Entnahme halten Sie die Flasche senkrecht nach unten.
Falls erforderlich tippen Sie zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden.

Dauer der Anwendung
Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten
Akute Überdosierung von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml kann zu Durchfall, Beschwerden im Bauchraum, Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralien führen. Die Gegenmaßnahmen richten sich nach den Symptomen. Innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme kann durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Bei starken Wasser- und Mineralverlusten sind diese nach Anleitung des Arztes auszugleichen. Die Gabe von krampflösenden Mitteln kann unter Umständen sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen verminderter bzw. unterbrochener Durchblutung der Dickdarmschleimhaut berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag als die zur Behandlung einer Verstopfung empfohlene Dosierung.

Hinweis:
Allgemein ist von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml wie auch von anderen Abführmitteln bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Durchfall

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Schwellungen der Haut und/oder Schleimhaut [Angioödem], z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot)
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
  Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml (zu lange zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und andere Elektrolyten kommen. Dies kann Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden).

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

5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett/Tubenfalz nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
- Tropftube
  Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Tropfflasche
  Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Etikett/Tubenfalz genannten Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml enthält
- Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.
  15 Tropfen (entsprechend 1 ml) enthalten 7,5 mg Natriumpicosulfat (als Natriumpicosulfat • 1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

Wie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist in Packungen mit 30 ml in der Tropftube und 50 ml in der Tropfflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2014

Versionscode: Z12

H58177.10-Z12

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015