zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Regulax® Picosulfat Tropfen
7,23 mg/ml
Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

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, müssen Regulax® Picosulfat Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach einer Woche 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 sind Regulax® Picosulfat Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Regulax® Picosulfat Tropfen beachten?
3. Wie sind Regulax® Picosulfat Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Regulax® Picosulfat Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND REGULAX® PICOSULFAT TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Regulax® Picosulfat Tropfen sind ein Abführmittel.

Regulax® Picosulfat Tropfen werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REGULAX® PICOSULFAT TROPFEN BEACHTEN?

Regulax® Picosulfat Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der sonstigen Bestandteile von Regulax® Picosulfat Tropfen sind;

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- 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.

Kinder unter 4 Jahren dürfen Regulax® Picosulfat Tropfen nicht einnehmen.

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 Regulax® Picosulfat Tropfen oder andere Arzneimittel nicht einnehmen und sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Sie Regulax® Picosulfat Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Regulax® Picosulfat Tropfen ist erforderlich

Kinder ab 4 Jahren sollten Regulax® Picosulfat Tropfen nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Regulax® Picosulfat Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein!

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

Bei Einnahme von Regulax® Picosulfat Tropfen mit anderen Arzneimitteln

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.

Antibiotika (bakterienhemmende Mittel) können die Wirksamkeit von Regulax® Picosulfat Tropfen vermindern oder aufheben.

Regulax® Picosulfat Tropfen können eine vermehrte Ausscheidung von Kalium mit dem Stuhl verursachen. Werden gleichzeitig andere Medikamente eingenommen, die einen Kaliumverlust bewirken, z. B. bestimmte Diuretika (harntreibende Mittel) und Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone), kann dies zu einem Kaliummangel mit Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Mitteln (herzwirksame Glykoside), die die Leistungsfähigkeit des Herzens steigern, kann erhöht sein.

Bei Einnahme von Regulax® Picosulfat Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen. Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Regulax® Picosulfat Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Regulax® Picosulfat Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Regulax® Picosulfat Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND REGULAX® PICOSULFAT TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Regulax® Picosulfat 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Kinder nehmen (am besten abends) 14 - 27 Tropfen (entsprechend 5 - 10 mg Natriumpicosulfat) ein.
Kinder ab 4 Jahren erhalten auf ausdrückliche ärztliche Anordnung 7 - 14 Tropfen (entsprechend 2,5 – 5 mg Natriumpicosulfat).

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

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dauer der Anwendung:
Regulax® Picosulfat Tropfen dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Regulax® Picosulfat Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Regulax® Picosulfat Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Überdosierung von Regulax® Picosulfat Tropfen kann zu Durchfall und Beschwerden im Bauchraum 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 Regulax® Picosulfat Tropfen 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 Regulax® Picosulfat Tropfen vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Regulax® Picosulfat Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: Allergische Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut, z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot [Angioödem]).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (z. B. Blähungen, Bauchkrämpfe oder leichter Durchfall).

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Regulax® Picosulfat Tropfen führt zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten (insbesondere Kalium) und damit zu einer Verstärkung der Darmträgheit und kann Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden). Regulax® Picosulfat Tropfen sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Regulax® Picosulfat Tropfen kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

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.

5. WIE SIND REGULAX® PICOSULFAT TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sind Regulax® Picosulfat Tropfen noch 6 Monate haltbar.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Regulax® Picosulfat Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.

1 ml Lösung (= 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat (entsprechend 7,23 mg Natriumpicosulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Propylenglykol, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:
Für Diabetiker geeignet: enthält Zuckeraustauschstoffe; 1 ml entspricht 0,03 BE.

Wie Regulax® Picosulfat Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Regulax® Picosulfat Tropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Regulax® Picosulfat Tropfen sind in Packungen zu 20 ml (N1) und 50 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.

Eigenschaften

Darmträgheit und Verstopfung sind weitverbreitete Beschwerden, die jedoch nur selten auf einer ernsthaften Krankheit beruhen. Vielmehr sind meist besondere Lebensumstände wie Stress, Bewegungsmangel, fremde Toiletten und falsche Ernährung die Ursache. Deshalb sollte ein gutes Abführmittel Ihnen einfach helfen, ohne zu belasten.

Mit Regulax® Picosulfat Tropfen haben Sie ein Mittel gewählt, das die Darmtätigkeit reguliert, indem es das Stuhlvolumen vergrößert und die Peristaltik (natürliche rhythmische Bewegung) des Darmes anregt. So kommt es zu einer pünktlichen, aber sanften Entleerung.

Versuchen Sie zusätzlich, einen ausgewogenen Lebensrhythmus zu finden und gleichzeitig die Einnahmemenge von Regulax® Picosulfat Tropfen zu vermindern. So kann der Darm wieder zu einer normalen, geregelten Tätigkeit zurückfinden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Diese Hinweise sollen Ihnen helfen, den Darm wieder zu einer normalen Funktion zu erziehen:

- Versuchen Sie, Hektik in Ihrem Leben zu vermindern. Gehen Sie lieber in aller Ruhe täglich zur gleichen Zeit auf die Toilette - möglichst zu Hause in der gewohnten Umgebung.

- Nehmen Sie sich Zeit für regelmäßige Mahlzeiten, und versuchen Sie, sich mit ballaststoffreicher, kalorienarmer Mischkost zu ernähren. Ersetzen Sie lieber ein Kantinenessen durch Obst, Salate und Müsli.

- Verzichten Sie auf kalorienreiche Zwischenmahlzeiten. Trinken Sie lieber mehr, z. B. Mineralwasser.

- Die meisten Berufe schränken unsere Bewegung ein. Bewegungsmangel aber ist eine der Ursachen der Verstopfung. Versuchen Sie, möglichst viel zu laufen oder Gymnastik zu treiben.

- Bedenken Sie auch, dass zwischen Einnahme und Wirkungszeitpunkt rund 10 - 12 Stunden liegen, und dass für manche Personen ein Stuhlgang von nur 2- bis 3-mal in der Woche durchaus normal ist.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011