GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Laxoberal®

Abführ-Tropfen

7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

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 sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LAXOBERAL Abführ-Tropfen beachten?
3. Wie sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen und wofür werden sie angewendet?

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sind ein Abführmittel.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen werden angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.
Wie andere Abführmittel sollten LAXOBERAL Abführ-Tropfen ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LAXOBERAL Abführ-Tropfen beachten?

LAXOBERAL Abführ-Tropfen dürfen 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 oder bei Darmverschluss;
- bei starken, akuten Bauchschmerzen mit oder ohne Fieber (z.B. Blinddarmentzündung), möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers;
- bei einer seltenen angeborenen Fructose-Unverträglichkeit (siehe unten, Abschnitt „LAXOBERAL Abführ-Tropfen enthalten Sorbitol“).

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 LAXOBERAL Abführ-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 LAXOBERAL Abführ-Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LAXOBERAL Abführ-Tropfen einnehmen.

Wenn Ihre Beschwerden spontan aufgetreten sind, länger andauern und/oder von Symptomen wie Blut im Stuhl oder Fieber begleitet werden, sollten Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit LAXOBERAL Abführ-Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn LAXOBERAL Abführ-Tropfen abgesetzt werden, 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 LAXOBERAL Abführ-Tropfen 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

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.
Bitte wenden Sie LAXOBERAL Abführ-Tropfen bei Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Einnahme von LAXOBERAL Abführ-Tropfen 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 LAXOBERAL Abführ-Tropfen kommen.

Bei übermäßigem Gebrauch von LAXOBERAL Abführ-Tropfen besteht das Risiko eines Ungleichgewichtes von Kalium und anderen Salzen im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel (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.

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

Es hat sich gezeigt, dass weder Wirkform noch Abbauprodukte in die Muttermilch übertreten. LAXOBERAL Abführ-Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von LAXOBERAL Abführ-Tropfen 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.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen enthalten Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 450 mg Sorbitol je 1 ml Lösung. Dies entspricht einer Menge von ca. 600 mg Sorbitol berechnet auf die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene. Bitte nehmen Sie LAXOBERAL Abführ-Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene:
10 - 18 Tropfen (entspricht 5 - 10 mg Natriumpicosulfat)

Kinder ab 4 Jahren nehmen eine Einzeldosis von 5 - 9 Tropfen (entspricht 2,5 - 5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen.

Die Tageshöchstdosis von 18 Tropfen (für Erwachsene) bzw. von 9 Tropfen (für Kinder ab 4 Jahren) sollte nicht überschritten werden. LAXOBERAL Abführ-Tropfen werden am besten abends eingenommen. Die Einnahme kann mit oder ohne Flüssigkeit erfolgen. Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 - 12 Stunden ein.

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



Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten (Abb.).

Nicht schütteln!

Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge LAXOBERAL Abführ-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Überdosierung von LAXOBERAL Abführ-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 LAXOBERAL Abführ-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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Haut und Unterhautzellgewebe
Nicht bekannt: Hautreaktionen wie Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut (Angioödem), z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot, arzneimittelbedingter Hautausschlag (Arzneimittelexanthem), Hautausschlag (Exanthem), Hautjucken (Pruritus)

Immunsystem
Nicht bekannt: allergische Reaktionen

Nervensystem
Gelegentlich: Schwindel
Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe Kapitel 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Magen-Darm-Trakt
Sehr häufig: Durchfall
Häufig: Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Bei unsachgemäßer Anwendung von LAXOBERAL Abführ-Tropfen (zu lange zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden).

Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie LAXOBERAL Abführ-Tropfen nicht weiter einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

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 sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Flasche fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen noch 12 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LAXOBERAL Abführ-Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.

1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält 7,78 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat (entspricht 7,5 mg Natriumpicosulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie LAXOBERAL Abführ-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung zum Einnehmen.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sind in Packungen mit 15 ml, mit 30 ml und mit 50 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

SANOFI

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli, 103/C
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Liebe Patientin, lieber Patient,

LAXOBERAL® Abführ-Tropfen enthalten den Wirkstoff Natriumpicosulfat. Nach der Einnahme der Tropfen gelangt der Wirkstoff in Ihren Dickdarm zu den nur dort vorhandenen Bakterien der Darmflora. Durch diese körpereigenen Darmbakterien wird in LAXOBERAL® Abführ-Tropfen ein Wirkstoff aktiviert, der die Dickdarmmuskulatur anregt und die Darmbewegung in Gang setzt. So wird Ihre Verstopfung gelöst.

Nachfolgend eine **Dosierungsempfehlung** für LAXOBERAL® Abführ-Tropfen:

Verwender	Einzeldosis
Kinder ab 4 Jahren	5 bis 9 Tropfen
Erwachsene	10 bis 18 Tropfen

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.laxoberal.de