

## Laxasan-Tropfen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (ca. 22 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat.

#### **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:**

2,4 mg p-Hydroxybenzoesäuremethylester.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden Behebung einer Obstipation, insbesondere bei längerer Bettlägerigkeit, Kostwechsel, Reisen und Ortswechsel. Obstipation bei schweren Allgemeinerkrankungen, bei Fieber, Kreislauf- und Stoffwechselkrankheiten. Zur Erleichterung der Stuhlentleerung, wie z.B. bei Hämorrhoiden, Analfissuren oder wenn eine Bauchpresse vermieden werden soll.

Zur Darmentleerung vor Röntgenaufnahmen im Magen-Darmbereich, in der Geburtshilfe und Gynäkologie sowie vor Operationen und nach Operationen (Ausnahme: nach chirurgischen Eingriffen im Bauchraum).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit oder ohne Flüssigkeit.

Zur genauen Dosierung muss das Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht gehalten werden.

#### **Dosierung**

##### **Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:**

10 - 15 Tropfen, bei hartnäckiger Obstipation 20 bis maximal 30 Tropfen.

##### **Jugendliche von 12 - 16 Jahren:**

5 - 15 Tropfen.

##### **Kinder von 4 - 12 Jahren:**

nur auf Verschreibung des Arztes (empfohlen 4 - 6 Tropfen, maximal 10 Tropfen).

##### **Zur Röntgenvorbereitung:**

bis zu 40 Tropfen.

Zur Ermöglichung einer ungestörten Nachtruhe sollte Laxasan kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da die abführende Wirkung nach durchschnittlich 6 - 10 Stunden eintritt.

Ist der Stuhl nach der ersten Einnahme zu hart oder zu weich, so kann die Dosierung bei den folgenden Einnahmen um jeweils 2 - 3 Tropfen vermindert bzw. erhöht werden, bis die optimale Dosis gefunden ist. Im Allgemeinen sollte die Maximaldosis von 30 Tropfen nicht überschritten werden (Ausnahme: Röntgenvorbereitung).

Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen um im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

##### **Art der Anwendung**

Tropfen zum Einnehmen.

##### **Dauer der Anwendung**

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Laxantien führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit

### 4.3 Gegenanzeigen

#### **Laxasan darf nicht angewendet werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Ileus;
- Bauchschmerzen unbekannter Genese;
- schwerer Dehydratation
- akut entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes;
- Kindern unter 4 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei unklaren abdominellen Schmerzen, Nausea oder Emesis sind generell vor einer Therapie mit Laxantien andere Erkrankungsursachen auszuschließen.

Obwohl ein Gewöhnungseffekt bisher nicht beobachtet werden konnte, ist zu beachten, dass der regelmäßige Gebrauch von Laxantien zu einer Herabsetzung der Empfindlichkeit der Darmschleimhaut führen kann, so dass die laxative Wirkung nur mehr über eine Steigerung der Dosis erreicht werden kann.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzzeitig erfolgen. Eine medikamentöse Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn mit langfristigen Maßnahmen wie der Veränderung der

Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z.B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit und Obstipationsneigung.

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Bauchschmerzen und Flüssigkeitsverlusten führen. Diese unerwünschte Wirkung lässt sich durch Reduktion der Dosis beheben.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung kommt es häufig zum Verlust von Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion, Müdigkeit, Ödemneigung und Muskelschwäche führen.

Kinder dürfen Laxasan nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen. Bei Kindern ab 4 Jahren sollten Laxasan-Tropfen nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Der Hilfsstoff p-Hydroxybenzoesäuremethylester kann allergische Reaktionen hervorrufen, diese können auch verzögert auftreten.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### ***Herzglykoside:***

Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden bei Kaliummangel.

##### ***Entwässerungsmittel und Nebennierenrindenhormone (Glucocorticoide):***

Verstärkung des Kaliumverlustes.

##### ***Antibiotika:***

Verminderung oder Verlust der abführenden Wirkung.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung vorliegen, sollte Laxasan im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im späteren Verlauf der Schwangerschaft und in der Stillperiode sollte das Präparat nur nach strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine bekannt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

sehr häufig  $\geq 1/10$ , häufig  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ , gelegentlich  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ , selten  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ , sehr selten  $< 1/10.000$ , nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei nur kurzfristiger Einnahme in der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen selten.

##### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:***

Durchfallartiger wässriger Stuhl, Bauchschmerzen, Flüssigkeitsverlust, Verstärkung der Obstipationsneigung, Flatulenz.

##### ***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:***

Kaliumverlust mit Störungen der Herzfunktion, Müdigkeit, Ödemneigung, Muskelschwäche.

##### ***Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen***

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

#### **4.9 Überdosierung**

Die Symptome einer Überdosierung sind massive Diarrhoe, kolikartige Leibschmerzen, Flatulenzen.

Der hierdurch entstehende Flüssigkeits- und Elektrolytverlust kann zu Störungen der Herzfunktion, Muskelschwäche und muskulären Krämpfen führen. Die Koliken können das Bild eines akuten Abdomens vortäuschen.

Ein chronischer Laxantienabusus führt vor allem zur Hypokaliämie und Malabsorption.

##### ***Therapie:***

Ausgleich des Wasser-Elektrolyt-Haushaltes (insbesondere bei Kindern und älteren Patienten), Kontrolle des Serumkaliumwertes, gegebenenfalls Korrektur. Eine Anwendung von Spasmolytika kann sinnvoll sein.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien,  
ATC-Code: A06AB08

Laxasan enthält den Wirkstoff Natriumpicosulfat, eine Verbindung aus der Gruppe der Triphenylmethane.

Seine Wirkung beruht auf der Hemmung der Rückresorption und Steigerung der Sekretion von Wasser und Elektrolyten im Dickdarm. Daraus resultiert eine Zunahme des Stuhlvolumens und Aufweichung des Darminhaltes, die peristaltikanregende Wirkung durch Dehnung der Darmwand fördert die Darmentleerung.

Laxasan passiert Magen und Dünndarm ohne pharmakologischen Einfluss und kann daher auch von Patienten mit Magenbeschwerden und Ulcera eingenommen werden. Leberfunktion und Darmflora bleiben unbeeinflusst.

Die seit langem in der Volksmedizin verwendeten Hilfsstoffe Pfefferminzöl und Fenchelöl haben zusätzlich blähungsvermindernde Eigenschaften.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### ***Resorption und Distribution:***

Im Magen und Dünndarm zeigt Natriumpicosulfat keine pharmakologische Wirkung. Es wird im Dünndarm nur geringfügig resorbiert.

### ***Biotransformation***

Erst im Colon entstehen durch bakteriellen Abbau die wirksamen phenolischen Metabolite.

Diese werden teilweise resorbiert und nach Konjugation biliär sezerniert.

### ***Elimination:***

Die Elimination erfolgt größtenteils fäkal in Form von nativem Natriumpicosulfat und freier Diphenole. Bis zu 20 % werden nach Glucuronidierung renal eliminiert.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die vorklinischen Untersuchungen zur Toxizität und Mutagenität zeigten in therapeutischen Dosen und darüber hinaus keine schädlichen Wirkungen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### ***1 ml enthält:***

2,4 mg p-Hydroxybenzoesäuremethylester (Konservierungsmittel)

Cremophor RH 60

ätherisches Pfefferminzöl

ätherisches Fenchelöl

Glycerin (wasserfrei)

gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach erstmaligem Öffnen 12 Wochen haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

20 ml klare, farblose Tropfen in Braunglasfläschchen mit Polyethylen-Senkrechtropfer und Schraubkappe aus Polyethylen.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

## **8. Zulassungsnummer**

1-24243

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

19. Oktober 2001 / 17. Juli 2006

## **10. Stand der Information**

Februar 2014

### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.