

# Laxoberal®

 **Boehringer  
Ingelheim**

## Abführ-Tropfen

**7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Wirkstoff: Natriumpicosulfat-Monohydrat

437711/DE/9

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind LAXOBERAL Abführ-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND LAXOBERAL ABFÜHR-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sind ein Abführmittel.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAXOBERAL ABFÜHR-TROPFEN BEACHTEN?

**LAXOBERAL Abführ-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der sonstigen Bestandteile von LAXOBERAL Abführ-Tropfen sind.
- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, bei akuten, operativ zu behandelnden Bauchbeschwerden wie akuter Blinddarmentzündung, bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sollten nicht angewendet werden bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie LAXOBERAL Abführ-Tropfen oder andere Arzneimittel nicht einnehmen und 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.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LAXOBERAL Abführ-Tropfen ist erforderlich,

- wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. In diesem Fall sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit LAXOBERAL Abführ-Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

### Einnahme von LAXOBERAL Abführ-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) kann es zum Verlust der abführenden Wirkung von LAXOBERAL Abführ-Tropfen kommen.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen können eine vermehrte Ausscheidung von Kalium mit dem Stuhl verursachen.

Der Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel [Diuretika] oder Hormone der Nebennierenrinde [Kortikosteroide]) kann verstärkt werden und zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen.

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch erhöhte Kaliumverluste 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.

### Kinder

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Bei älteren Kindern sollten LAXOBERAL Abführ-Tropfen u. a. wegen der Möglichkeit einer nicht erkannten angeborenen Fructose-Intoleranz nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft liegen nicht vor; andererseits sind in den mehr als 30 Jahren seit Einführung von LAXOBERAL/Natriumpicosulfat keine unerwünschten oder schädigenden Effekte einer Anwendung bei Schwangeren bekannt geworden.

Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

Die Einnahme von LAXOBERAL Abführ-Tropfen während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Ein Übertritt von Natriumpicosulfat oder seinen Stoffwechselprodukten in die Muttermilch findet jedoch nicht statt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LAXOBERAL Abführ-Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. 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.

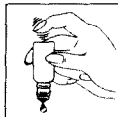
### 3. WIE SIND LAXOBERAL ABFÜHR-TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie LAXOBERAL Abführ-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 Einzeldosis für Erwachsene:  
10–18 Tropfen (entspricht 5–10 mg Natriumpicosulfat).

Kinder ab dem 4. Lebensjahr nehmen, soweit vom Arzt verordnet, eine Einzeldosis von 5–9 Tropfen (entspricht 2,5–5 mg Natriumpicosulfat) ein.

LAXOBERAL Abführ-Tropfen werden am besten abends eingenommen. Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10–12 Stunden ein.



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 ärztlichen Rat nur kurzfristig eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LAXOBERAL Abführ-Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

#### 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 u.U. 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 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 können LAXOBERAL Abführ-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Sie können aus Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (z. B. Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe oder leichter Durchfall) bestehen.

Über Einzelfälle von allergischen Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Angioödem) wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Natriumpicosulfat berichtet.

Insbesondere bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung von LAXOBERAL Abführ-Tropfen kann es zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten, vor allem Kalium, kommen. Dies führt 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).

#### 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE SIND LAXOBERAL ABFÜHR-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Flaschenetikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Die Flasche fest verschlossen halten.

#### Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

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

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was LAXOBERAL Abführ-Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat-Monohydrat.

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.

##### Hinweis für Diabetiker

LAXOBERAL Abführ-Tropfen sind für Diabetiker geeignet. 1 ml Lösung (ca. 14 Tropfen) enthält ca. 450 mg Sorbitol = 0,038 BE.

##### 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 (N1), mit 30 ml (N2) und mit 50 ml Lösung (N2) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0800 - 77 90 90 0  
Telefax: 0 61 32 / 72 99 99

##### Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Zur **Dosierung von Laxoberal® Abführ-Tropfen** möchten wir Ihnen noch weitere Informationen geben – insbesondere, wenn Sie das Präparat zum ersten Mal einnehmen:

Verwender	Alter (Körpergewicht)	Einzelosis
Kinder soweit vom Arzt verordnet	4–11 Jahre (ca. 16–38 kg)	5 bis 9 Tropfen
Jugendliche und Erwachsene	ab 12 Jahre (ab ca. 39 kg)	10 bis 18 Tropfen
Erst-Verwender* von Laxoberal® (Jugendliche und Erwachsene)		10 Tropfen

\*Nach unserer Erfahrung ist bei vielen Patienten eine **Einzelosis von 10 Tropfen** ausreichend.

Je nach Ihrem **persönlichen Bedarf** können Sie die Dosierung entsprechend **anpassen**. Bitte bedenken Sie, dass Ihre Verstopfung situationsbedingt unterschiedlich ausfallen kann und dadurch eine andere Einzelosis im empfohlenen Bereich erforderlich sein wird.

**Laxoberal® – Schonend abführen.  
Ganz nach meinem Bedarf.**

03010