

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Laxofalk®

Wirkstoff: Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

Zusammensetzung

1 Beutel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10,0 g Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

Sonstige Bestandteile:

Saccharin-Natrium, Orangen-Pampelmusen-Aroma

Darreichungsform und Inhalt

Pulver zur Herstellung einer Lösung

Zum Einnehmen

Packungen mit 10 Beuteln (N1), 20 Beuteln (N2), 50 Beuteln (N3)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Abführmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
Postfach 6529
79041 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de
http://www.drfalkpharma.de

Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Verstopfung bei Erwachsenen.

Die medikamentöse Behandlung von Verstopfung dient der Ergänzung einer die Darmtätigkeit anregenden Diät und eines angepassten Lebensstiles:

- Achten Sie bei Ihrer Nahrung auf hohen Faseranteil (Ballaststoffe) und nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (z.B. Mineralwasser, Fruchtsäfte).
- Wenn Sie Ihrem Körper viel Bewegung gönnen, unterstützen Sie damit auch Ihre Verdauung.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Laxofalk® nicht einnehmen?

Sie dürfen Laxofalk® nicht einnehmen bei:

- Bauchschmerzen unklarer Ursache

- bestimmten Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarmes wie:
 - Darmverengung oder Darmverschluss
 - Darmdurchbruch (Perforation) oder Gefahr eines Darmdurchbruches
 - chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
 - toxisches Megacolon
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Macrogole (Polyethylenglykole) oder einen der anderen Inhaltsstoffe

Bei Patienten, die zu Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt neigen (Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Einnahme von harntreibenden Mitteln), sollte die Anwendung von Laxofalk® nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und mit erhöhter Vorsicht erfolgen. Bei diesen Patienten ist bei Auftreten von Durchfällen eine Kontrolle des Wasser- bzw. Elektrolythaushaltes angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Laxofalk® enthält Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000). Bei Überempfindlichkeit gegen diese Substanz darf Laxofalk® nicht angewendet werden.

Was müssen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Erfahrungen mit der Anwendung von Macrogol 4000 bei Schwangeren sind nicht dokumentiert. Tierversuche ergaben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung. Macrogol 4000 wird nur in geringen Mengen aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen und kann daher, falls notwendig, während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Macrogol 4000 in die Muttermilch übergeht. Wegen der geringen Resorption ist bei einer Anwendung während der Stillzeit eine Substanzwirkung beim Säugling nicht zu erwarten.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Laxofalk® sollte Kindern nicht verabreicht werden, da diesbezüglich keine Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Menschen sollte Laxofalk® nur unter erhöhter Vorsicht angewendet werden, da ältere Menschen erfahrungsgemäß empfindlicher auf mögliche unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln reagieren. Dies ist besonders bei Auftreten von Durchfällen und einer möglichen Störung des Wasser- und Elektrolythaushaltes zu beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Laxofalk® und welche anderen Arzneimittel werden durch Laxofalk® beeinflusst?

Obwohl es in klinischen Studien keine Hinweise darauf gab, kann es bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel zu einer verringerten Aufnahme dieser Arzneimittel kommen. Deshalb ist eine versetzte Einnahme um 2 Stunden ratsam.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Laxofalk® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Laxofalk® sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von und wie oft sollten Sie Laxofalk® einnehmen?
1- bis 2-mal täglich 1 Beutel.

Wie und wann sollten Sie Laxofalk® einnehmen?
Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (ca. 125 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit möglichst umgehend. Bei Einnahme von anderen Arzneimitteln ist eine zeitversetzte Einnahme von mindestens 2 Stunden zu empfehlen.

Wie lange sollten Sie Laxofalk® einnehmen?
Laxofalk® sollte nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden, es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes. Sollte nach 2 Wochen Einnahmedauer noch keine Besserung eingetreten sein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn zu große Mengen von Laxofalk® eingenommen wurden?

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen zu rechnen. Auch starke Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sind möglich. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Laxofalk® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?
Setzen Sie die Einnahme in der normalen Dosierung fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Beginnen Sie nach der Unterbrechung wieder mit der normalen Dosis. Bei einer vorzeitigen Beendigung der Einnahme teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Laxofalk® auftreten?

Häufig (>1% bis <10%):
Völlegefühl, Blähungen, Abgang von Darmgasen, Bauchschmerzen, Übelkeit. Durchfall, der auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten kann, klingt nach Absetzen der Therapie innerhalb von 24–48 Stunden ab. Die Therapie kann anschließend mit einer geringeren Dosis fortgesetzt werden.

Gelegentlich (0,1% bis <1%):
Erbrechen, unfreiwilliger Abgang von Stuhl, schmerzhafter Stuhldrang, Schmerzen im Oberbauch, Reizmagen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Sehr selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz, Verkrampfungen der Bronchialmuskeln, flüchtiger Hautausschlag (Rash), Schwellung von Haut und Schleimhäuten vor allem im Gesicht und am Kehlkopf (Quincke-Ödem)

In Einzelfällen: Anaphylaktischer Schock

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum ist auf dem Packungsboden und den Beuteln aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

April 2005

Apothekenpflichtig

Achten Sie stets darauf, dass Sie Laxofalk® so aufbewahren, dass es für Kinder nicht erreichbar ist!

Zul.-Nr.: 48852.00.00

06.05 B

Zusatzinformation für den Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Weitere Informationen zum Thema **Verstopfung** finden Sie in der Broschüre „**Verstopfung – So kommt der Darm in Schwung**“. Bei Interesse senden wir Ihnen diese Broschüre gerne kostenlos zu. Bitte unter dem Bestellcode **Lx 80** anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
Postfach 65 29
D-79041 Freiburg

Per Fax: 0761/15 14-321
Per e-mail: zentrale@drfalkpharma.de
Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Verstopfung – So kommt der Darm in Schwung (Lx 80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

88 520.04 FV
01.02.2006