

Laxoberal[®]

Abführ-Tropfen

7,5 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 LAXOBERAL Abführ-Tropfen 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 Beschwerden 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, 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;
- bei einer seltenen angeborenen Fructose-Unverträglichkeit (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LAXOBERAL Abführ-Tropfen“).

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.

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

- wenn Ihre Beschwerden spontan aufgetreten sind, länger andauern und/oder von Symptomen wie Blut im Stuhl oder Fieber begleitet werden. In diesem Fall 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.

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.

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder 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-Unverträglichkeit 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.

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. In den mehr als 40 Jahren seit Einführung von LAXOBERAL/Natriumpicosulfat sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte einer Anwendung bei Schwangeren bekannt geworden.

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

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. LAXOBERAL Abführ-Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LAXOBERAL Abführ-Tropfen

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 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. 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.

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 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 können LAXOBERAL Abführ-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Durchfall

Häufig: Blähungen, Bauchschmerzen oder Bauchkrämpfe

Gelegentlich: Übelkeit oder Erbrechen

Immunsystem

Häufigkeit nicht bekannt: Fälle von allergischen Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut [Angioödem], z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot)

Nervensystem

Mit unbekannter Häufigkeit wurde in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Abführmitteln, wie z. B. LAXOBERAL Abführ-Tropfen, über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Bewusstlosigkeit berichtet. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass diese Beschwerden auf starkem Pressen während des Stuhlgangs oder auf einer Kreislaufreaktion durch Schmerzen im Unterleib beruhen.

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.

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.

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
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de



Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Laxoberal® Abführ-Tropfen gibt es ab sofort in einer neuen unzerbrechlichen Flasche aus Kunststoff. Die Flasche ist umweltfreundlich und kann recycelt werden. Die bewährte Rezeptur der Laxoberal® Abführ-Tropfen ist gleich geblieben.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Laxoberal® Abführ-Tropfen sind **schonend**, weil Sie die Abführ-Tropfen ganz **nach Ihrem persönlichen Bedarf dosieren können**. Sie nehmen nur soviel, wie Ihr Körper gerade benötigt.

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

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

Verwender	Alter	(Körpergewicht)	Einzeldosis
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 **Einzeldosis 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 Einzeldosis im empfohlenen Bereich erforderlich sein wird.

Laxoberal® – Schonend abführen. Ganz nach Ihrem Bedarf.