



Laxans-STADA®

7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

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

1. Was sind Laxans-STADA® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Laxans-STADA® Tropfen sind ein Abführmittel.

Laxans-STADA® Tropfen werden angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung (Defäkation) erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxans-STADA® Tropfen beachten?

Laxans-STADA® 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 (Ileus),
- 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 (schwere Dehydratation).

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann ein Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden dürfen Sie Laxans-STADA® 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 Laxans-STADA® Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Laxans-STADA® Tropfen dürfen bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laxans-STADA® 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 Laxans-STADA® Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.
- Wie andere Abführmittel sollten Laxans-STADA® Tropfen ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.
- Wenn Laxans-STADA® Tropfen abgesetzt werden, kann es zum Wiederauftreten der Symptome kommen. Nach langfristiger Anwendung bei chronischer Verstopfung (schwere, anhaltende Verstopfung) kann das Wiederauftreten der Symptome auch mit einer Verschlimmerung der Verstopfung verbunden sein.
- Bei Patienten, die Natriumpicosulfat-Tropfen eingenommen haben, wurde über **Schwindelanfälle** und kurzzeitige **Anfälle von Bewusstlosigkeit** (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten gehen diese vermutlich entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurück.

Einnahme von Laxans-STADA® 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 Laxans-STADA® Tropfen kommen.

Bei übermäßigem Gebrauch von Laxans-STADA® Tropfen besteht das Risiko eines Ungleichgewichtes von Kalium und anderen Salzen (Elektrolyte) im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme von Laxans-STADA® Tropfen mit anderen Arzneimitteln (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 von Laxans-STADA® Tropfen in der Schwangerschaft sollte aus Sicherheitsgründen verzichtet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Laxans-STADA® 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.

Laxans-STADA® Tropfen enthalten Sorbitol, Natriumbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 449 mg Sorbitol pro 1 ml Lösung. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HF) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Natriumbenzoat pro 1 ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml Lösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Laxans-STADA® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene 10 - 20 Tropfen (entspricht 5 - 10 mg Natriumpicosulfat).

Die Tageshöchstdosis von 20 Tropfen sollte nicht überschritten werden.

Kinder ab 4 Jahren

Kinder ab 4 Jahren nehmen eine Einzeldosis von 5 - 10 Tropfen (entspricht 2,5 - 5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Die Tageshöchstdosis von 10 Tropfen sollte nicht überschritten werden.

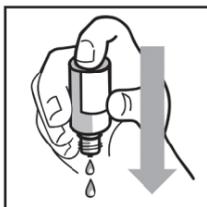
Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur Höchstdosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Laxans-STADA® 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 mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten (siehe Abbildung).

Nicht schütteln!

Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen, damit der erste Tropfen entsteht.



Produkt/Product: **LAXANS-STADA 7.5MG DRO SD DE:PIL**

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9355800** DZ: **2402**

STADA Art.-Nr./Art.-No.: -

Hersteller/Manufacturer: **Chanelle Medical Ltd.**

Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: **LA22741**

Format/Size: **156 x 450 mm**

Schriftgröße/Font-size: **8 - 18 pt**

NTIN/GTIN: -

PZN/EAN: -

Pharma-Code: -

Fluttermarke/Collating mark: -

1. Farbe/Colour: **100% Black / 10% Black**

2. Farbe/Colour: -

3. Farbe/Colour: -

4. Farbe/Colour: -

5. Farbe/Colour: -

6. Farbe/Colour: -

7. Farbe/Colour: -

8. Farbe/Colour: -

Version: **5. Loop** Datum/Date: **14.02.2024.**

Agentur/Agency: **STADA Agency**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **M.B.**

Aktueller Umlauf/Current loop: **M.B.**

Genehmigt/Approved

Dauer der Behandlung

Laxans-STADA® Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Laxans-STADA® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Überdosierung von Laxans-STADA® Tropfen kann zu Durchfall, Beschwerden im Bauchraum, Flüssigkeitsverlust, Verlust von Kalium und anderen Salzen (Elektrolyten) 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 Natriumpicosulfat wie auch von anderen Abführmitteln bekannt, dass sie bei Anwendung von zu hohen Dosen über einen langen Zeitraum 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.

Einige Symptome erfordern sofortige ärztliche Abklärung

Beenden Sie sofort die Einnahme von Laxans-STADA® Tropfen und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautreaktionen wie Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut (Angioödem), z.B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot, arzneimittelbedingter Hautausschlag (Arzneimittalexanthem), Hautausschlag (Exanthem), Hautjucken (Pruritus),
- allergische Reaktionen,
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope). Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Weitere Nebenwirkungen von Natriumpicosulfat-Tropfen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchbeschwerden,
- Bauchschmerzen,
- Bauchkrämpfe.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel,
- Übelkeit,
- Erbrechen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Natriumpicosulfat-Tropfen (zu lange zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Salzen (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 Laxans-STADA® 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 Laxans-STADA® Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Lösung ist innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch der Flasche zu verwenden.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laxans-STADA® 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat. Jeder ml Lösung (ca. 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

Wie Laxans-STADA® 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussehen und Inhalt der Packung

Laxans-STADA® 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sind eine klare bis farblose Lösung.

Weißer Flasche aus Polyethylen (LDPE) mit Tropfaufsatz und weißem kindergesicherten Sicherheitsschraubdeckel aus Polyethylen (HDPE).

Laxans-STADA® 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sind in Packungen mit 15 ml, 30 ml und 50 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Laxans-STADA 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Ungarn	STADALAX 7,5 mg/ml belsóleges oldatos cseppek

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Allgemeine Informationen für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit Laxans-STADA® Tropfen.

Wann spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: Bei dreimal täglich bis zu dreimal die Woche spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.

Wichtig: Ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z.B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre),
- Stress,
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z.B. auf Reisen),
- bestimmte Krankheiten (wie z.B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson),

- bestimmte Medikamente (wie z.B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate),
- zunehmendes Alter.

Wie wirken Laxans-STADA® Tropfen eigentlich?

Laxans-STADA® 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 der Wirkstoff in seine aktive Form überführt, die die Dickdarmmuskulatur anregt und die **Darmbewegung** in Gang setzt. So wird Ihre Verstopfung gelöst.

Hinweis:

Lassen Sie nach der Anwendung von Laxans-STADA® Tropfen Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: Ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Nachfolgend eine Dosierungsempfehlung für

Laxans-STADA® Tropfen:

Für Erwachsene: Einzeldosis von 10 - 20 Tropfen Laxans-STADA® Tropfen.

Für Kinder ab 4 Jahren: Einzeldosis von 5 - 10 Tropfen Laxans-STADA® Tropfen.

LA22741



9355800
2402