Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico 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, muss Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml jedoch vorschriftsgemäß 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml beachten?
- 3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist ein Abführmittel.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml wird angewendet

kurzfristig bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml BEACHTEN?

- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss vorliegt.
- von Kindern unter 4 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist erforderlich

- wenn bei Ihnen Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion) vorliegen. In diesem Fall dürfen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml nur unter ärztlicher Kontrolle ein-
- wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. Sie sollten sich in diesem Fall vor Beginn einer Therapie mit Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein!

## Hinweise:

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

Kinder unter 4 Jahren dürfen Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml nicht einnehmen.

Kinder ab 4 Jahren sollten Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.

Bei Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

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.

Antibiotika (bakterienhemmende Mittel gegen Infektionen) können die Wirksamkeit von Laxansratiopharm® 7,5 mg/ml vermindern oder aufheben.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml kann eine vermehrte Ausscheidung von Kalium mit dem Stuhl verursachen. Werden gleichzeitig andere Medikamente eingenommen, die einen Kaliumverlust bewirken, z. B. bestimmte Diuretika (harntreibende Mittel) und Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone), kann dies zu einem Kaliummangel mit Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen.

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln (herzwirksame Glykoside), die die Leistungsfähigkeit des Herzens steigern, kann durch erhöhte Kaliumverluste verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

Eine mehrmalige Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml EINZUNEHMEN? Nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml 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 Dosis Erwachsene und ältere Kinder nehmen (am besten abends) 10-20 Tropfen Laxans-ratiopharm®

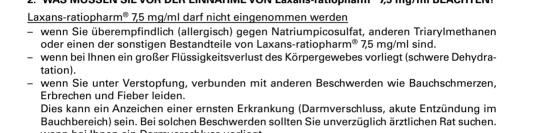
7,5 mg/ml (entsprechend 5–10 mg Natriumpicosulfat) ein. Kinder ab 4 Jahren erhalten auf ausdrückliche ärztliche Anordnung 5-10 Tropfen Laxansratiopharm® 7,5 mg/ml (entsprechend 2,5-5 mg Natriumpicosulfat).

Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 bis 12 Stunden ein.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml wird sowohl in einer Tropftube als auch in einer Tropfflasche hergestellt.



Im Folgenden wird zunächst die Handhabung der Tropftube und anschließend der Tropfflasche beschrieben:

#### Handhabung der Tropftube [Packung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen]



Öffnen Sie die Tube.
Halten Sie die Tube zum Tropfen senkrecht nach unten.
Durch anhaltendes Drücken der Tube können die Tropfen einzeln entnommen werden.

#### Handhabung der <u>Tropfflasche</u> [Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen]



Öffnen Sie die Tropfflasche.

Zur Entnahme halten Sie die Flasche senkrecht nach unten. Falls erforderlich tippen Sie zum "Antropfen" leicht auf den Flaschenboden.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur kurzfristig ein!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laxans-ratiopharm $^{\otimes}$  7,5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall und Beschwerden im Bauchraum führen. Die Gegenmaßnahmen richten sich nach den Symptomen. Ein gegebenenfalls entstehender Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten sollte ausgeglichen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

 $\underline{\text{Wenn Sie die Einnahme von Laxans-ratiopharm}^{\$} \text{ 7,5 mg/ml vergessen haben}}$ 

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| sehr häufig   | mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000                             |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten und bestehen meist in Blähungen bzw. leichteren Bauchschmerzen oder erhöhter Stuhlgangshäufigkeit sowie sehr selten in Überempfindlichkeitsreaktionen.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml führt zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten (insbesondere Kalium) und damit zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Laxans-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg/ml kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett/Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## Aufbewahrungsbedingungen

Tropftube

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tropfflasche

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Etikett/Tubenfalz genannten Verfalldatum haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat (als Natriumpicosulfat 1  $\rm H_2O$ ).

Die sonstigen Bestandteile sind:

 $Natriumbenzoat, Sorbitol-L\"{o}sung~70~\%~(nicht~kristallisierend)~(Ph.Eur.), Natriumcitrat~(Ph.Eur.), Citronens\"{a}ure-Monohydrat,~Gereinigtes~Wasser.$ 

Wie Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Laxans-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg/ml ist in Packungen mit 30 ml in der Tropftube und 50 ml in der Tropfflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

<u>Hersteller</u>

April 2010

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im