

---

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

## Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Laxative Filmtabletten**

Wirkstoff:  
Sennesfrüchte-Trockenextrakt

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Filmtablette enthält:  
90,4 – 131,6 mg Trockenextrakt aus Alexandriner-Sennesfrüchten,  
eingestellt auf 12,5 mg Hydroxyanthracenderivate  
(berechnet als Sennosid B) (5,6 – 6,8 :1),  
Auszugsmittel: Methanol, 80 % (m/m)

3.3 Sonstige Bestandteile

vorverkleisterte Stärke aus Mais, hochdisperses Siliciumdioxid,  
Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000,  
Calciumstearat (Ph. Eur.), Maltodextrin, Schellack, Talkum, Povidon K25,  
Glyceroldiacetataalkanoat (C16-C18)

4. Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.  
In der Gebrauchsanweisung wird der Patient auf Folgendes  
hingewiesen:  
Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt  
aufzusuchen.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Allergien gegen Alexandriner-Sennesfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Ileus, Appendizitis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, abdominale Schmerzen unklarer Genese, schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten, Kinder unter 12 Jahren.

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen nicht anzuwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor der Anwendung des Präparates bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Diuretika, Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen oder Süßholzwurzel der Arzt zu befragen ist.

6. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Laxative Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich. Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten, die zu Hauterscheinungen (z.B. Pruritus, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem) und sehr selten zur Dyspnoe und/ oder Blutdruckabfall führen können.

Bei chronischem Gebrauch/ Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Diarrhöen können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden.

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Albuminurie und Hämaturie kommen. Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet. Im Lauf der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:  
Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich.  
Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (Hautausschlägen), Atemnot oder Blutdruckabfall muss das Arzneimittel abgesetzt werden und umgehend Ihr Arzt aufgesucht werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich.  
Kaliumverluste können durch Kombinationen mit Diuretika, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel verstärkt werden.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Anwendung stimulierender Arzneimittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

Hinweis:

Bei inkontinenten erwachsenen Personen sollte bei Einnahme von Laxative Filmtabletten ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die maximale tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen, das entspricht 2 Filmtabletten.  
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 1 mal täglich 1-2 Filmtabletten ein. Die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten werden abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Stimulierende Abführmittel sollen nicht über längere Zeiträume (mehr als 1 – 2 Wochen) oder in höheren Dosen eingenommen werden.

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Diarrhöen mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Die Therapie besteht in elektrolyt- und flüssigkeits-bilanzierenden Maßnahmen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

### 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Dieser beruht bei den Sennosiden bzw. ihrem aktiven Metaboliten im Dickdarm, Rheinanthron, vorwiegend auf einer Beeinflussung der Kolonmotilität im Sinne einer Hemmung der stationären und einer Stimulierung der propulsiven Kontraktionen. Daraus resultieren eine beschleunigte Darmpassage und aufgrund der verkürzten Kontaktzeit eine Verminderung der Flüssigkeitsresorption. Zusätzlich werden durch eine Stimulierung der aktiven Chloridsekretion Wasser und Elektrolyte sezerniert.

Für den Eintritt des Wirksamwerdens der Anthracen-Derivate ist mit etwa 8-12 Stunden zu rechnen.

### 13.2 Toxikologische Eigenschaften

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglykonen, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Ein Sennes-Extrakt war in-vitro mutagen, die Reinsubstanzen Sennosid A,B waren negativ. In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität mit einem definierten Extrakt aus Sennesfrüchten verliefen negativ. Untersucht wurden Zubereitungen mit einem Gehalt von 1,4 – 3,5%

Anthrachinonen (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen), die rechnerisch 0,9-2,3% potentiell Rheum, 0,05-0,15% potentiell Aloe-Emodin und 0,001-0,006% potentiell Emodin entsprechen. Für Aloe-Emodin und Emodin liegen teilweise positive Befunde vor. Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen mit einer angereicherten Sennosidfraktion vor, die etwa 40,8%

Anthranoide, davon 35% Gesamtsennoside (berechnet als Summe der einzeln bestimmten Verbindungen) enthält, entsprechend ca. 25,2% rechnerisch ermitteltem potentiell Gesamtrheum, 2,3% potentiell Aloe-Emodin und 0,007% potentiell Emodin. Die geprüfte Substanz enthielt 142 ppm freies Aloe-Emodin und

9 ppm freies Emodin. In dieser Studie an Ratten über 104 Wochen mit Dosen bis zu 25 mg/kg KG wurde keine substanzbedingte Häufung von Tumoren beobachtet.

13.3 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Drogenzubereitungen fehlen, jedoch ist davon auszugehen, dass die in der Droge enthaltenen Aglykone bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden. Die  $\beta$ -glykosidisch gebundenen Glykoside sind Prodrugs, die im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert werden. Sie werden im Dickdarm durch bakterielle Enzyme in Rheinanthron abgebaut. Rheinanthron ist der laxative Metabolit. Die systemische Verfügbarkeit von Rheinanthron ist sehr gering. Im Tierexperiment werden im Urin <5% in Form der oxidierten, teils konjugierten Produkte Rhein und Sennidine ausgeschieden. Der größte Teil des Rheinanthrons (>90%) wird in den Faeces an den Darminhalt gebunden und in Form von polymeren Verbindungen ausgeschieden. Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C aufbewahren. Trocken aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung mit 10 und 30 Filmtabletten,  
Muster mit 10 Filmtabletten

18. Stand der Information

August 2008

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH  
Ruhlandstr. 5  
83646 Bad Tölz