

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiolax® Pico
Abführ-Pastillen mit Natriumpicosulfat
 5 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
 1 Lutschpastille enthält 5,19 mg Natriumpicosulfat 1 H₂O
 (entsprechend 5 mg Natriumpicosulfat)
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1–2 Lutschpastillen (entsprechend 5–10 mg Natriumpicosulfat) ein.

Kinder ab dem 4. Lebensjahr nehmen ½–1 Lutschpastille (entsprechend 2,5–5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Art und Dauer der Anwendung:
 Zum Einnehmen.

Agiolax® Pico wird am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt normalerweise nach 10–12 Stunden ein.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen.

Die längerfristige Anwendung von **Agiolax® Pico** führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differential-diagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Agiolax® Pico darf bei Ileus, schwerer Dehydratation und Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Triarylmethane sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden.

Es sollte nicht angewendet werden bei akuten entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes sowie bei Kindern unter 4 Jahren.

Bei Kindern ab 4 Jahren sollte **Agiolax® Pico** nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, darf **Agiolax® Pico** nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Eine medikamentöse Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn mit langfristigen Maßnah-

men wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z. B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Agiolax® Pico kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika) verstärken.

Da Natriumpicosulfat durch Dickdarmbakterien in seine wirksame Form verstoffwechselt wird, kann die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika zur Verminderung oder zum Verlust der abführenden Wirkung von **Agiolax® Pico** führen.

Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine mehrmalige Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Agiolax® Pico hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 1/10
 Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
 Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
 Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
 Sehr selten: < 1/10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten und bestehen meist in Blähungen bzw. leichteren Bauchschmerzen, erhöhter Stuhlfrequenz sowie in Einzelfällen in Überempfindlichkeitsreaktionen.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von **Agiolax® Pico** führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit. **Agiolax® Pico** soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von **Agiolax® Pico** kommt es 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 Nierenrinden-Steroiden.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhö und abdominalen Krämpfen kommen. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Gegebenenfalls sind bilanzie-

rende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klasse: Laxanzien
 ATC-Code: A06AB08

Natriumpicosulfat ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung im Kolon die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumpicosulfat wird nur in geringem Umfang im Dünndarm resorbiert. Nach Spaltung des Sulfatesters durch Bakterien im Kolon wird das dabei entstehende diphenolische Laxans teilweise resorbiert und nach Konjugation biliär sezerniert. Die Elimination erfolgt zu einem geringeren Teil im Urin als Glukuronid. Der größte Teil wird mit dem Stuhl ausgeschieden, sowohl in Form des freien Diphenols als auch als Picosulfat selbst. Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Natriumpicosulfat war negativ in einem Genmutationstest an Bakterien. Weitere Untersuchungen zur Mutagenität liegen nicht vor. Experimentelle Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential sind nicht bekannt.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 100 mg/kg/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Bei dieser Dosis traten bei beiden Spezies embryotoxische Effekte auf.

Tagesdosen ab 10 mg/kg während der Fetalentwicklung und der Laktation beeinträchtigten die Gewichtszunahme der Nachkommen und führten zu einer erhöhten Jungtiersterblichkeit. Bis zu einer Dosis von 100 mg/kg/Tag war die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten nicht gestört. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acesulfam-Kalium, Gelatine, Glycerol, Guar (Ph. Eur.), Phospholipide aus Sojabohnen, Maisstärke, Pflaumenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit



3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20* , 40  Lutschpastillen.

*auch als „Unverkäufliches Muster“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Madaus GmbH
51101 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rottapharm | Madaus GmbH
51101 Köln
Tel.: 0221/8998-0
Fax: 0221/8998-711
Email: info@rottapharm-madaus.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6520998.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.09.2001

10. STAND DER INFORMATION

März 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin