

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

F.X. Passage® SL

Wirkstoff: 30 g getrocknetes Magnesiumsulfat pro 100 g Brausepulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: getrocknetes Magnesiumsulfat
100 g Brausepulver enthalten: 30,0 g getrocknetes Magnesiumsulfat

Sonstiger Bestandteil: Natriumhydrogencarbonat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausepulver

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Akute und chronische Verstopfung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden 2 gestrichene Dosierlöffel (entspricht 15 g) Brausepulver täglich eingenommen.

Die Dosierung ist stark abhängig vom individuellen Ansprechen.

Art der Anwendung

Morgens nüchtern oder abends vor dem Schlafengehen wird F.X. Passage® SL Brausepulver in ca. ¼ Liter lauwarmen Wasser gelöst und auf einmal getrunken. Damit nichts überschäumt, streut man das Brausepulver in kleinen Portionen auf die Oberfläche der halben Wassermenge. Sobald es sich unter Schaumbildung aufgelöst hat, gießt man das restliche Wasser nach.

Dauer der Anwendung

Abführmittel sollten möglichst nur kurzfristig angewendet werden. Besteht die Notwendigkeit einer längerfristigen Anwendung, werden regelmäßige Unterbrechungen von 2–3 Wochen angeraten.

Hinweis:

F.X. Passage® SL ist auch für Diabetiker geeignet. Eine Anrechnung auf BE entfällt.

4.3 Gegenanzeigen

F.X. Passage® SL darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Ileus
- eingeschränkter Nierenfunktion
- entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen
- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Hinweise:

Mögliche organische Ursachen einer Obstipation sind vor einer Behandlung auszuschließen.

Patienten sollten zur Behandlung der Obstipation ggf. zur Ernährungsumstellung und Änderung des Lebensstils angehalten werden.

Die Behandlung von Kindern mit F.X. Passage® SL wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zwei gestrichene Dosierlöffel F.X. Passage® SL enthalten 57 mmol (1,3 g) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiumsulfat kann mit Tetracyclinen schwer resorbierbare Komplexe bilden, so dass nur ein unzureichender Wirkspiegel erreicht wird.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden. Der Kaliumverlust kann bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika verstärkt werden.

Durch eine Veränderung der Passagezeiten von anderen Arzneimitteln, kann durch die Einnahme von F.X. Passage® SL die Aufnahme dieser Arzneimittel in den Körper vermindert sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Es liegen keine Daten für die Verwendung von F.X. Passage® SL bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von F.X. Passage® SL wurden nicht durchgeführt. Daher darf F.X. Passage® SL während der Schwangerschaft nur bei einer nachgewiesenen akuten Verstopfung und nur kurzfristig eingenommen werden.

Stillzeit:

Es liegen keine Daten für die Verwendung von F.X. Passage® SL in der Stillzeit vor. Daher darf F.X. Passage® SL während der Stillzeit nur bei einer nachgewiesenen akuten Verstopfung und nur kurzfristig eingenommen werden.

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

Außer der Beachtung der verstärkten und unter Umständen plötzlichen Darmentleerung sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 10 %)
- Häufig (≥ 1 % – < 10 %)
- Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)
- Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)
- Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Bei der Einnahme von magnesiumsulfathaltigen Abführmitteln wurden Blähungen,

Bauchkrämpfe und Stuhlinkontinenz beobachtet.

Bei der Einnahme sehr hoher Dosen oder bei chronischer Einnahme kann es (insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion) zu einer Magnesiumintoxikation kommen, die durch zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Parese, Koma sowie Herzrhythmusstörungen gekennzeichnet ist.

Wie bei anderen Laxantien kann es bei längerdauernder Anwendung zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln führt durch die Kaliumverluste zu einer weiteren Verstärkung der Darmträgheit. Abführmittel sollen deshalb nur kurzfristig eingenommen werden. Eine längerfristige Einnahme kann auch zur Bildung von Kotsteinen führen (siehe Kap. 5).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung kann es zu zentralnervösen Störungen, Muskelschwäche, Reflexausfälle, Müdigkeit, Parese, Koma sowie Herzrhythmusstörungen kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxantien
ATC-Code: A06AD04

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das lipophobe Magnesiumsulfat (Bittersalz) wird praktisch nicht resorbiert. Sein Wasseranziehungsvermögen ist stärker als das der Darmzellen. Bei oraler Verabreichung in hypertonischer Lösung wird infolge des osmotischen Drucks im Dünn-Dickdarm-Kanal Wasser zurückgehalten, so dass der Darminhalt aufweicht und sein Volumen vermehrt wird. Das vermehrte Darmvolumen intensiviert den Füllungsdruck, was zu einer Dehnung des Darms und dadurch zu einer reflektorisch gesteigerten Darmperistaltik führt. Letztere setzt den Transport des Darminhalts in Bewegung, beschleunigt ihn und löst schließlich den Defäkationsprozess aus. Magnesiumsulfat allein hat einen stark bitteren Geschmack, der bei empfindlichen



Patienten Brechreiz auslösen kann. Bei längerandauernder Anwendung können Fette durch zu viel Magnesiumsulfat in unlösliche Magnesiumseifen überführt werden und dadurch Kotsteine bilden, also das Gegenteil dessen bewirken, was erreicht werden soll. Die maximale Wirkung wird am Ende der „Dickdarmzeit“ erzielt, d. h. nach der Nachtruhe am frühen Morgen. Die Entleerung geschieht in der Regel zuverlässig, rasch und ohne Schmerzen. Die Darmschleimhaut erfährt weder eine Irritation, noch werden die physiologischen Darmreflexe abgeschwächt.

Neben der laxierenden Wirkung kommt dem Magnesiumsulfat auch eine cholekinetische Bedeutung zu. Die leicht lähmende Wirkung der Magnesiumionen hat zur Folge, dass der Sphinkter des Ductus choledochus erschlafft. Die Gallenblase entleert sich und die Leber wird entlastet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen. Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure-Monohydrat, Orangen-Aroma, Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

F.X. Passage® SL ist 4 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Dose ist nach Anbruch stets gut verschlossen aufzubewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung: Dose à 200 g Brausepulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel: 07031 – 6204-0
Fax: 07031 – 6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.de

8. Zulassungsnummer

6592354.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

07. April 2005

10. Stand der Information

07/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt