



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxofalk® 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel mit 10,167 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält: Macrogol 4000 10,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol und Schwefeldioxid (E220).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes oder fast weißes Pulver mit Geruch nach Orange und Grapefruit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chronische Obstipation bei Erwachsenen

In der Gebrauchsinformation wird der/die Patient/in auf Folgendes hingewiesen:

Die Behandlung mit Laxofalk® ergänzt Ihre Bemühungen einer Verstopfung durch eine Änderung Ihrer Ernährungsgewohnheiten und Ihres Lebensstils entgegenzuwirken:

- Achten Sie z. B. auf einen hohen Faseranteil (Ballaststoffe) in Ihrer Nahrung und nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (z. B. Mineralwasser, Fruchtsäfte).
- Sport und Bewegung unterstützen Ihre Verdauung ebenfalls.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1- bis 2-mal täglich 1 Beutel.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser (ca. 125 ml) aufgelöst und soll möglichst umgehend getrunken werden.

Laxofalk® sollte ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Der/die Patient/in wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

„Sollte nach zweiwöchiger Einnahme noch keine Besserung eingetreten sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.“

Kinder:

Laxofalk® sollte Kindern nicht verabreicht werden, da diesbezüglich keine Erfahrungen vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

- Schwere Darmentzündungen (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder toxisches Megacolon, vergesellschaftet mit symptomatischer Stenose
- Perforation oder Gefahr einer Perforation des Magen-Darm-Traktes
- Ileus oder Verdacht auf intestinale Obstruktion
- Bauchschmerzen unklarer Genese

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Bei Patienten, die zu Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt neigen (z. B. ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion, oder Patienten, die Diuretika einnehmen), sollte die Anwendung von Laxofalk® nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und mit erhöhter Vorsicht erfolgen. Bei diesen Patienten ist bei Auftreten von Durchfällen eine Kontrolle des Wasser- bzw. Elektrolythaushaltes angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehr selten wurde über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria, Ödeme) bei Anwendung von Macrogol- (Polyethylenglykol-) haltigen Arzneimitteln berichtet. Einzelfälle von anaphylaktischem Schock wurden beobachtet.

Laxofalk® enthält keine signifikanten Mengen an Zucker oder Polyol und kann von Diabetikern oder Patienten, die eine galaktosefreie Diät einhalten müssen, eingenommen werden.

Wegen des Gehalts an Sorbitol sollten Patienten mit der seltenen erblichen Fructose-Intoleranz Laxofalk® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl es in klinischen Studien keine Hinweise darauf gab, kann die Resorption anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel verringert sein. Andere Arzneimittel sollten daher um 2 Stunden zeitversetzt eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Macrogol 4000 wirkte bei Ratten und Kaninchen nicht teratogen.

Da die systemische Exposition durch Laxofalk® zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine nachteiligen Wirkungen auftreten. Laxofalk® kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Laxofalk® keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 4000 vernachlässigbar ist. Laxofalk® kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Laxofalk® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle auf Seite 2

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
 53175 Bonn
 www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu Durchfällen, die aufhören, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird. Außerdem sollte reichlich Flüssigkeit verabreicht und Kontrollen der Serumelektrolyte und des pH-Wertes durchgeführt werden. Auch Symptome wie Bauchschmerzen und Erbrechen wurden in Zusammenhang mit einer Überdosierung berichtet. Exzessiver Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des gestörten Elektrolythaushaltes erfordern. Bei fehlerhafter Verabreichung sehr großer Volumina von Polyethylenglykol und Elektrolyte über eine nasogastrale Sonde wurden Fälle von Aspiration berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkendes Laxans
 ATC-Code: A06AD15

Wirkmechanismus

Macrogole mit hohem Molekulargewicht sind lange, lineare Polymere, an die sich Wassermoleküle anlagern. Bei oraler Verabreichung bewirken sie eine Zunahme des flüssigen Darminhalts. Diese Zunahme ist die Ursache für die laxative Eigenschaft des Medikaments.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Auf Grund seiner Molekülgröße und der chemischen Struktur wird Macrogol 4000 nur in geringen Mengen resorbiert und wird zudem nicht im Verdauungstrakt metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Macrogol 4000 kein systemisches Toxizitätspotenzial besitzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium, Orangen-Grapefruit-Aroma (enthält Sorbitol und Schwefeldioxid (E220) sowie Orangen- und Grapefruitöle,

| Organklassensystem | Häufigkeit nach MedDRA-Konvention | | | | |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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) | unbekannte Häufigkeit |
| Erkrankungen des Nervensystems | | Kopfschmerzen, Schwindel | | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | Völlegefühl, Meteorismus, Flatulenz, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Diarrhöe | Tenesmus, epigastrische Schmerzen, Dyspepsie, Erbrechen, Stuhldrang, fäkale Inkontinenz | | | |
| Soffwechsel- und Ernährungsstörungen | | | | | Durchfall, der vor allem bei älteren Patienten zu Störungen des Elektrolythaushaltes (Hyponatriämie, Hypokaliämie) und/oder Dehydratation führen kann |
| Erkrankungen des Immunsystems | | | Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen aufgrund von Schwefeldioxid | Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtsoedem, Bronchospasmus | Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Urtikaria, Hautausschlag, Erythem, Angioödem (Quincke-Ödem) |

konzentrierten Orangensaft, Citral, Acetaldehyd, Linalool, Ethylbutyrat, α-Terpineol, Octanal, β-γ-Hexenol, Maltodextrin, arabisches Gummi, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur. (E320)).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papier/Aluminium/PE-Beutel

OP mit 10 Beuteln N 1

OP mit 30 Beuteln N 2

OP mit 50 Beuteln N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH
 Leinenweberstr. 5
 79108 Freiburg
 Germany
 Tel.: 07 61/1514-0
 Fax: 07 61/1514-321
 E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

48852.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 26.07.2000

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt