

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Babylax®
50%ige Rektallösung

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern jeden Alters

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Glycerol 85 %

1 Miniklistier (Rectiole) mit 3,6g Rektallösung enthält 1,8g Glycerol 85 %.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,36mg Benzalkoniumchlorid pro Miniklistier.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rektallösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Darmträgheit und Stuhlverstopfung bei Säuglingen und Kindern jeden Alters, insbesondere dann, wenn Nahrungsumstellung oder diätetische Maßnahmen allein keine Wirkung erzielt haben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Im Bedarfsfall wird der Inhalt von

- 1/2 bis 1 Rectiole bei Säuglingen,
- 1 Rectiole bei Kleinkindern,
- 1–2 Rectiolen bei Schulkindern

in den Enddarm gegeben.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung die Verschlusskappe abziehen, den Dorn in die Spitze des Rectiolelhalses drücken und den Hals der Rectiole eventuell etwas einfetten. Dann den Rectiolelhals in den After einführen und durch kräftiges Zusammendrücken den Füllkörper leeren. Beim Herausziehen der Rectiole den Füllkörper zusammengedrückt lassen, damit der Wirkstoff nicht wieder zurückgesaugt werden kann.

Nach Ausdrücken des Füllkörpers verbleibt ein Rest in der Rectiole, der verworfen werden kann. Dieses ist bei der Dosierungsanleitung berücksichtigt worden. Soll nur eine halbe Rectiole angewendet werden, ist **vorher** die Hälfte der Rektallösung auszu-drücken und zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

Eine Dauernutzung von Laxantien ist nicht empfehlenswert, da die Ursache der Verstopfung hierdurch nicht beseitigt werden kann.

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei unklaren abdominalen Beschwerden wird die Anwendung von Babylax nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Durch Babylax kann die Wirkung anderer rektal applizierter Arzneimittel durch deren vorzeitige Ausscheidung gemindert werden, wenn Babylax vor deren vollständiger Resorption angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen sind nicht bekannt.

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

Babylax hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei besonders empfindlichen Personen oder bei vorgeschädigter Schleimhaut kann es in Einzelfällen zu Irritationen der Rektalschleimhaut kommen.

Bei Diabetikern mit durchblutungsbedingten trophischen Störungen kann es in seltenen Fällen zu einer verstärkten Darm-schleimhautreizung kommen.

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

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder Überdosierung besteht keine Vergiftungsgefahr. Zur Vermeidung einer eventuellen Schleimhautreizung des Verdauungstraktes sollte Wasser oder Tee nachgetrunken werden.

Der exzessive Gebrauch von Laxantien kann zu folgenden Störungen führen: Reizung der Darmschleimhaut, Wasser- und Elektrolytverlust, Hypokaliämie, Darmveränderungen bis hin zur Darmlähmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxans

ATC-Code

A06AG04

Babylax enthält ein Glycerol-Wasser-Gemisch, das die Fäzes von außen her aufweicht.

Glycerol erhöht außerdem die Gleitfähigkeit des Stuhls und ist schwach osmotisch wirksam. Durch letzteres wird die Motilität ange-regt, so dass der Defäkationsreiz gesteigert wird. Die Wirkung tritt meist innerhalb von 90 Minuten ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Rektal appliziertes Glycerol wird kaum resorbiert. Die Elimination des resorbierten Gly-cerols erfolgt über die Niere.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Macrogol 400, Carbomer (Viskosität 29400–39400 mPa·s), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

BABYLAX[®]

INFECTOPHARM

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 3 Miniklistieren mit je 3,6g Rektallösung

Bündelpackung mit 2 x 3 Miniklistieren mit je 3,6g Rektallösung

Klinikpackung mit 10 x 3 Miniklistieren mit je 3,6g Rektallösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Tel. 0 62 52 / 95-7000
Fax 0 62 52 / 95-8844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6445044.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13. Juni 1996 / 21. Mai 2012

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.