

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Laxbene 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Laxbene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxbene beachten?
3. Wie ist Laxbene einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxbene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laxbene und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Laxbene 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene.

Laxbene ist ein osmotisches Abführmittel.

Laxbene wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren. Es soll zusammen mit entsprechenden Änderungen der Lebensführung und einer entsprechenden Ernährungsumstellung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (PEG = Polyethylenglycol).

Im Fall von Verstopfung bei Kindern sollte die Behandlungsdauer höchstens 3 Monate betragen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxbene beachten?

Gelegentliche Verstopfung:

Gelegentliche Verstopfung kann mit einer kürzlichen Änderung der Lebensführung in Zusammenhang stehen. Es gibt Arzneimittel, die für eine kurzzeitige Behandlung angewendet werden können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Verstopfung erst vor kurzem aufgetreten ist und sich nicht durch eine Änderung Ihrer Lebensführung erklären lässt oder wenn die Verstopfung mit Schmerzen, Fieber oder einem geblähten Bauch einhergeht.

Chronische (sehr lange andauernde) Verstopfung:

Sie kann folgende Gründe haben:

- Eine Darmerkrankung, die einer ärztlichen Abklärung bedarf.
 - Eine Funktionsstörung des Darmes (Störung des Gleichgewichts) auf Grund von Ernährungsgepflogenheiten und Lebensführung

Die Behandlung umfasst u. a.:

- Erhöhung des Ballaststoffanteils in der Ernährung (Gemüse, Vollkornbrot und Obst);
- Erhöhung der Trinkmenge an Wasser und Fruchtsaft;
- Verstärkung der körperlichen Aktivität (Sport, Wandern ...)
- Wiederherstellung des Darmentleerungsreflexes.

Laxbene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (PEG = Polyethylenglycol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Darm- bzw. Dickdarmerkrankung (wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.
- wenn Sie an Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.
 - wenn Sie eine Perforation (ein Loch oder einen Riss) in der Wand des Magen-Darm-Traktes haben oder dies vermutet wird.
- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder ein solcher vermutet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Laxbene einnehmen.

Wenn es bei Ihnen nach der Behandlung mit Laxbene zu Durchfällen kommt, besteht bei Ihnen möglicherweise ein Risiko für die Entwicklung von Störungen des Elektrolythaushalts (Abnahme der Konzentrationen bestimmter Blutsalze). Das Risiko hierfür ist höher bei älteren Menschen oder Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Patienten, die Diuretika (Wassertabletten) einnehmen. Wenn Sie zu diesem Personenkreis gehören und es bei Ihnen zu Durchfällen kommt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um zur Kontrolle der Elektrolytwerte eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen.

Kinder

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diese Behandlung bei Ihrem Kind anwenden, damit eine organische Ursache der Verstopfung ausgeschlossen werden kann. Nach 3 Monaten Behandlung sollten Sie den klinischen Zustand Ihres Kindes durch den Arzt beurteilen lassen.

Einnahme von Laxbene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Laxbene kann die Aufnahme anderer Arzneimittel verzögern. Besonders Arzneimittel mit einer geringen therapeutischen Breite können dadurch weniger wirksam oder gar unwirksam werden (z.B. Antiepileptika, Digoxin und Immunsuppressiva) Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Laxbene kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Laxbene kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Laxbene enthält Schwefeldioxid.

Dieses Arzneimittel kann wegen des Gehalts an Schwefeldioxid in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Atemnot) hervorrufen.

Laxbene enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Laxbene enthält eine unbedeutende Menge Zucker oder Zuckeraustauschstoff (Polyol) und kann daher Diabetikern oder Patienten, die eine galaktosefreie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

3. Wie ist Laxbene einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 bis 2 Beutel pro Tag, die vorzugsweise als eine Dosis morgens eingenommen werden. Es wird empfohlen, nach jeder Dosis 125 ml Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Die tägliche Dosis sollte entsprechend der klinischen Wirkung angepasst werden und kann von einem Beutel alle zwei Tage (vor allem bei Kindern) bis zu maximal 2 Beuteln pro Tag variieren.

Die Wirkung von Laxbene tritt 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Der Inhalt eines jeden Beutels ist unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 125 ml) aufzulösen und anschließend zu trinken.

Die nach Einnahme von Laxbene erreichte Verbesserung der Stuhlgangshäufigkeit kann durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da keine klinischen Daten über eine länger als 3 Monate dauernde Behandlung vorliegen.

Die Behandlung sollte schrittweise beendet und bei Wiederauftreten der Verstopfung wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxbene eingenommen haben, als Sie sollten

Sie können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen bekommen. Diese Beschwerden klingen ab, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.

Wenn es bei Ihnen zu schweren Durchfällen oder Erbrechen kommt, sollten Sie sich so bald wie möglich an einen Arzt wenden, da Sie infolge des Flüssigkeitsverlusts gegebenenfalls eine Behandlung zur Verhinderung von Verlusten von Salzen (Elektrolyten) benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Laxbene vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als schwerwiegendste Nebenwirkungen gelten die allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Dazu gehören Pruritus (juckender Ausschlag), Hautausschlag, Gesichtssödem (Anschwellen des Gesichts), Quincke-Ödem (rasches Anschwellen der unteren Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischer Schock. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wurde bei Erwachsenen als sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) und bei Kindern und Jugendlichen als nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) angegeben. Wenn Sie eine der oben angegebenen Reaktionen bemerken, setzen Sie dieses Arzneimittel bitte sofort ab und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Erwachsene:

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Stuhlentleerungsdrang
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen des Elektrolythaushalts (niedrige Natrium- und Kaliumspiegel im Blut: Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Dehydratation (Austrocknung) infolge schwerer Durchfälle, insbesondere bei älteren Patienten
- Erythem (Hautrötung)

Kinder und Jugendliche:

Wie bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall (der zu Wundsein im Bereich des Afters führen kann)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Blähungen
- Übelkeit

Sehr hohe Dosen können zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen führen. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen ab, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laxbene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel/der Umverpackung nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laxbene enthält

Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000.
Jeder Beutel enthält 10 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E 954) und Apfel-Aroma (natürliches Aroma, Maltodextrin, Gummi arabicum E 414, Schwefeldioxid E 220, Alpha-Tocopherol E 307). Siehe Abschnitt 2 „Laxbene enthält Schwefeldioxid“.

Wie Laxbene aussieht und Inhalt der Packung

Laxbene ist ein nahezu weißes Pulver, verpackt in Beuteln, zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es wird in Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Beuteln angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO. Zaragoza (Spanien)

Mitvertrieb

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
89075 Ulm
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev
Deutschland: Laxbene 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene
Finnland: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Frankreich: Casenlax 10g poudre pour solution buvable en sachet-dose
Irland: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet
Italien: Casenlax 10g polvere per soluzione orale, bustine
Niederlande: Casenlax 10g poeder voor drank in sachet
Norwegen: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Portugal: Casenlax 10 g pó para solução oral em saquetas
Schweden: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse
Spanien: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre
Vereinigtes Königreich: PEGLax 10 g powder for oral solution in sachet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Versionscode: Z05