

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre**

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

##### **1. Was ist Laxbene junior und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels lautet Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre.

Laxbene junior gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als osmotische Abführmittel bezeichnet werden. Osmotische Abführmittel bewirken eine Erhöhung des Wasseranteils im Stuhl und erleichtern so den Stuhlgang.

Laxbene junior ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung bei Kindern zwischen 6 Monaten und 8 Jahren. Es soll in Verbindung mit geeigneten Veränderungen der Lebensführung und Ernährung 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).

Bei Verstopfung dürfen Kinder nicht länger als 3 Monate behandelt werden.

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

Die Behandlung der Verstopfung mit einem Abführmittel sollte unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung sein.

### **Laxbene junior darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Macrogol (PEG = Polyethylenglycol), Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an einer Dünndarm- oder Dickdarmerkrankung leidet (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn etc.).
- wenn Ihr Kind an Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leidet.
- wenn bei Ihrem Kind eine Perforation (ein Loch oder Riss) im Magen-Darm-Trakt oder Hinweise auf eine solche Perforation vorliegen oder wenn hierfür ein Risiko besteht.
- wenn bei Ihrem Kind ein Darmverschluss vorliegt oder Hinweise darauf bestehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn nach einer Behandlung mit Laxbene junior Durchfall auftritt, kann es zu Elektrolytstörungen kommen (Abnahme bestimmter Salze im Blut). Dieses Risiko ist bei älteren Menschen und solchen mit Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) erhöht. Wenn Sie zu einer dieser Personengruppen gehören und bei Ihnen Durchfall auftritt, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser über einen Bluttest den Elektrolytgehalt in Ihrem Blut kontrolliert.

### **Kinder**

- Bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, sollten Sie die Meinung Ihres Arztes einholen, damit eine organische Ursache der Verstopfung ausgeschlossen werden kann.
- Nach 3-monatiger Behandlung sollte der Arzt den körperlichen Zustand Ihres Kindes beurteilen.

### **Einnahme von Laxbene junior zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Laxbene junior kann die Aufnahme anderer Arzneimittel verzögern, die dadurch weniger wirksam oder sogar unwirksam werden können. Insbesondere davon betroffen sind Arzneimittel mit einer engen therapeutischen Breite (z. B. Antiepileptika, Digoxin und immunsupprimierende Mittel). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 junior kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

## **Stillzeit**

Laxbene junior kann während der Stillzeit angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Laxbene junior enthält Schwefeldioxid.**

Dieses Arzneimittel kann wegen des Gehalts an Schwefeldioxid selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen, Atemprobleme) hervorrufen.

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

## **3. Wie ist Laxbene junior einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ab einem Alter von 6 Monaten bis zu 1 Jahr: 1 Beutel pro Tag.

1 bis 4 Jahre: 1 bis 2 Beutel pro Tag.

4 bis 8 Jahre: 2 bis 4 Beutel pro Tag.

Bei einer Dosierung von einem Beutel pro Tag soll die Behandlung morgens erfolgen, höhere Dosierungen werden auf eine Morgen- und eine Abenddosis aufgeteilt. Es wird empfohlen nach jeder Einnahme eines Beutels zusätzlich 125 ml einer Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Die tägliche Dosierung sollte in Abhängigkeit von der erzielten Wirkung angepasst werden.

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

Lösen Sie den Inhalt des Beutels unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit anschließend. Die entstehende Lösung ist klar und durchsichtig wie Wasser.

Eine nach Einnahme von Laxbene junior erzielte Zunahme der Häufigkeit der Darmentleerungen kann durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten werden.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern darf die Behandlung 3 Monate nicht überschreiten, da zu länger als 3 Monate dauernden Behandlungen keine klinischen Daten vorliegen. Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Bei erneutem Auftreten von Verstopfung sollte sie wieder aufgenommen werden.

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

Es kann zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen kommen, diese klingen ab, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt wird.

Wenden Sie sich möglichst umgehend an einen Arzt, wenn es zu starkem Durchfall oder Erbrechen kommt. Es kann sein, dass Sie eine Behandlung benötigen, um einem Salzverlust (Elektrolytverlust) vorzubeugen, der durch den Flüssigkeitsverlust auftreten kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Laxbene junior 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 allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die in Pruritus (juckender Ausschlag), Ausschlag, Gesichtsoedem (Anschwellen des Gesichts), Quincke-Ödem (schnelles Anschwellen der tiefen Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischem Schock bestehen können. Die Häufigkeit derartiger Reaktionen ist bei Erwachsenen sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) und ist bei Kindern und Jugendlichen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Bitte beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort, wenn Sie eine der oben beschriebenen Reaktionen feststellen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

### Erwachsene:

In der Regel waren Nebenwirkungen nur leicht ausgeprägt und vorübergehend. Sie betrafen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt. Dazu gehören:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erbrechen
- Drang zur Defäkation
- Stuhlinkontinenz

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

- Elektrolytstörungen (niedrige Blutspiegel von Natrium und Kalium, Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Dehydration, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Rötung

#### Kinder:

Nebenwirkungen waren in der Regel nur leicht ausgeprägt und vorübergehend. Sie betrafen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt. Dazu gehören:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann zu wunden Stellen am After führen)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erbrechen
- Blähungen
- Übelkeit

Überdosierungen können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen hervorrufen. Diese klingen in der Regel nach Reduktion der Dosis oder vorübergehendem Aussetzen der Behandlung ab.

Schwefeldioxid E 220 kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

#### **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: [www.bfarm.de](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 junior aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 junior enthält**

Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000  
Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharin-Natrium (E 954) und Erdbeearoma (Maltodextrin, Triethylcitrat E 1505, arabisches Gummi E 414, Benzylalkohol, Schwefeldioxid E 220 und All-rac-alpha-Tocopherol E 307). Siehe Abschnitt 2 „Laxbene junior enthält Schwefeldioxid“.

### **Wie Laxbene junior aussieht und Inhalt der Packung**

Laxbene junior ist ein fast weißes Pulver mit Erdbeergeschmack in einem Beutel zur Herstellung einer Lösung.

Laxbene junior ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 30 oder 50 Beuteln.

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-Str. 55  
89075 Ulm  
Deutschland

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

Dänemark:	Casenlax 4g pulver til oral opløsning i brev
Deutschland:	Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre
Finnland:	Casenlax 4g jauhe oraalliuosta varten annospussi
Italien:	Casenjunior 4g polvere per soluzione orale in bustine
Niederlande:	Casenlax 4g poeder voor drank in sachet
Norwegen:	Casenlax 4g pulver til mikstur oppløsning i dosepose
Portugal:	Casenlax 4g pó para solução oral em saquetas
Schweden:	Casenlax 4g pulver till oral lösning i dospåse
Spanien:	Casenlax 4g polvo para solución oral en sobre

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**  
Versionscode: Z04