

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Aloe, entsprechend 15 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält 41,25–52,5 mg Aloe-Trockenextrakt (1,8–2,2:1) entsprechend 15 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin.

Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält Lactose und Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Obstipation.

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren

1–2 überzogene Tabletten (entsprechend 15–30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin) werden einmal am Tag (abends) eingenommen.

Die maximale Tagesdosis darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen; dies entspricht 2 überzogenen Tabletten.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 6–12 Stunden ein.

Kinder und Jugendliche

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen werden am besten abends unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Stimulierende Laxantien dürfen nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1 Woche) eingenommen werden.

Normalerweise ist eine Einnahme dieses Arzneimittels zwei- bis dreimal in der Woche der Anwendung ausreichend.

Halten die Symptome auch unter Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen länger als 1 Woche an, sollte der Arzt oder Apotheker aufgesucht werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus
- Darmstenose
- Darmatonie
- Appendizitis
- Entzündliche Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Abdominelle Schmerzen unklarer Genese
- Schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6 und 5.3)
- Kinder unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine längerfristige Anwendung von Laxantien sollte vermieden werden.

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Sind Laxantien täglich erforderlich, so sollte der Grund der Obstipation untersucht werden. Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen sollten daher nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder durch Einnahme von Quellstoffpräparaten kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

Patienten, die Herzglykoside, Antiarrhythmika oder Arzneimittel, die eine QT-Verlängerung induzieren, sowie Diuretika, Corticosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, sollten einen Arzt aufsuchen, bevor sie Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel einnehmen.

Hinweis

Wie alle Laxantien, dürfen Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht ohne ärztlichen Rat von Patienten eingenommen werden, die an Koprostase leiden oder an nicht diagnostisch geklärten, akuten oder persistierenden gastrointestinalen Beschwerden wie z. B. abdominalen Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können ein Hinweis auf einen möglichen oder bereits bestehenden Ileus sein.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sollten berücksichtigen, dass es unter Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen zu einer Elektrolytimbalance kommen kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht einnehmen.

Wenn sich die Symptome während der Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung und einer Interaktion mit Antiarrhythmika sowie mit Arzneimitteln, die zur Wiederherstellung des Sinusrhythmus eingesetzt werden (z. B. Chinidin) und mit Arzneimitteln, die eine QT-Verlängerung induzieren, möglich. Kaliumverluste können durch Kombination mit Diuretika, Nebennierenrindensteroiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Verwendung während der Schwangerschaft ist wegen experimenteller Daten bezüglich eines genotoxischen Risikos mehrerer Anthranoide, z. Emodin und Aloe-Emodin, kontraindiziert.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Stillzeit

Die Anwendung während der Stillzeit ist kontraindiziert, da nach Gabe anderer Anthranoide aktive Metaboliten wie Rhein in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

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)

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

Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen wie Pruritus, Urtikaria, Quincke-Ödem können auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen können abdominale Schmerzen und Krämpfe sowie die Ausscheidung flüssigen Stuhls verursachen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Symptome können generell jedoch auch in Folge einer individuellen Überdosierung auftreten. In solchen Fällen ist die Dosis entsprechend zu reduzieren. Weiterhin kann bei chronischer Anwendung eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel zurückbildet.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden. Bei einem chronischen Gebrauch kann es zu Albuminurie und Hämaturie kommen. Im Laufe der Behandlung kann eine klinisch nicht signifikante, pH-abhängige Gelb- oder Rotfärbung des Urins durch Metabolite auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die oben nicht aufgeführt sind, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Meldung des Verdachts von 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Hauptsymptome einer Überdosierung oder eines Missbrauchs sind krampfartige Schmerzen und schwere Diarrhöen mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen: Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind. Die Behandlung sollte durch eine großzügige Zufuhr von Flüssigkeit erfolgen. Elektrolyte, insbesondere Kalium, sollten überwacht werden. Dies ist besonders wichtig bei älteren Menschen.

Chronisch eingenommene Überdosierung von Anthracenderivaten kann zu einer toxischen Hepatitis führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches stimulierendes Abführmittel
ATC-Code: A06AB13

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt.

Aloinoseide und Aloin sind C,0-Diglykoside/C-Glykoside, die nicht im oberen Magen-Darm-Trakt resorbiert werden, aber im Dickdarm durch Bakterien zu aktiven Metaboliten (Aloe-Emodin-9-Anthron) umgewandelt werden.

Es gibt zwei unterschiedliche Wirkmechanismen:

1. Stimulation der Dickdarmmotilität mit dem Ergebnis einer beschleunigten Darmpassage.
2. Beeinflussung des Sekretionsprozesses durch zwei gleichzeitig ablaufende Mechanismen: Verminderung der Flüssigkeits- und Elektrolytresorption (Na⁺, Cl⁻) in die Epithelzellen des Kolons (antiresorptiver Effekt) sowie ein Anstieg der Durchlässigkeit der Diffusionsbarriere (tight junctions) und Stimulation der Wasser- und Elektrolytsekretion in das Dickdarmlumen (sekretagoger Effekt). Daraus resultiert ein erhöhtes Flüssigkeitsvolumen und erhöhte Elektrolytkonzentrationen im Dickdarm.

Die Darmentleerung erfolgt nach 6–12 Stunden. Die Zeitverzögerung resultiert aus der erforderlichen Transportzeit bis zum Dickdarm und der Metabolisierung in aktive Metabolite.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aloinoseide, Aloin und Hydroxaloin werden direkt im Dickdarm durch bakterielle Enzyme (nämlich Eubacterium sp. BAR) zu wirksamen Anthronverbindungen, überwiegend Aloe-Emodin-9-Anthron metabolisiert. Das Ausmaß der Aloe-Emodin-9-Anthron-Resorption ist unbekannt. Allerdings zeigten tierexperimentelle Untersuchungen mit Senna und radioaktiv-markiertem Rhein-Anthron, dass direkt in den Blinddarm verabreichtes Rhein-Anthron nur zu weniger als 10 % resorbiert wird.

Eine systemische Metabolisierung freier Anthranoide ist abhängig von deren chemischem Aufbau (Ringbestandteile). Für Aloe-Emodin konnte in Tierexperimenten gezeigt werden, dass 20–25 % einer oral verabreichten Dosis resorbiert werden. Die Bioverfügbarkeit von Aloe-Emodin ist viel geringer als die Resorption, weil eine schnelle Oxidation in Rhein, unbekannte Metabolite oder Konjugate erfolgt.

Nach der Verabreichung anderer Anthranoide gehen aktive Metaboliten wie Rhein in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei den gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell konnte eine geringe Plazentagängigkeit von Rhein nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Drogzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Ein ethanolischer Aloe-Extrakt mit ca. 23 % Aloin und weniger als 0,07 % Aloe-Emodin sowie Aloin zeigte in bakteriellen und Säugetiertestsystemen keine mutagene Wirkung. Für Aloe-Emodin, Emodin und Chrysophanol liegen teilweise positive Befunde vor.

Für wässrige Extrakte aus Aloe oder ähnliche Zubereitungen liegen keine präklinischen Tests vor.

Studien mit Emodin (einem Hauptbestandteil von Aloes folii succus siccatus) zeigten bei Ratten Auswirkungen auf die Zykluslänge und bei Mäusen eine Nephropathie. Darüber hinaus waren mehrere Hydroxyanthracenderivate in mehreren in-vitro-Testsystemen mutagen und genotoxisch, was jedoch in in-vivo-Systemen nicht nachgewiesen wurde. In Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden Auswirkungen auf Nieren und Dickdarm/Blinddarm berichtet. Die beobachtete Reproduktionstoxizität hing mit der maternalen Toxizität aufgrund von Durchfallerkrankungen zusammen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Cellulosepulver (E 460b), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b), Saccharose, Talkum (E 553b), Maisstärke, Copovidon (E 1208), Carmellose-Natrium (E 466), Carnaubawachs (E 903), Farbstoff: Titandioxid (E 171).

1 überzogene Tablette enthält 0,03 BE

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen
Packung mit 30 Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG
 Otto-von-Guericke-Str. 1
 53757 Sankt Augustin
 Telefon: (02241) 317-0
 Telefax: (02241) 317 390
 E-Mail: info@dolorgiet.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6700358.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
 ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
 DER ZULASSUNG**

11.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

02.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt