1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxbene® junior 4 g Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Kindern zwischen 6 Monaten und 8 Jahren.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes Pulver mit neutralem Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung der Obstipation bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 8 Jahren.

Insbesondere bei Kindern unter 2 Jahren muss vor Beginn der Behandlung ärztlicherseits eine organische Erkrankung ausgeschlossen werden. Die Behandlung der Obstipation mit Laxbene junior darf nur vorübergehend über höchstens 3 Monate und nur zusammen mit einer gesunden Lebensführung und Ernährung durchgeführt werden. Wenn die Symptome trotz gesunder Lebensführung und Ernährung fortbestehen, ist davon auszugehen, dass eine organische Ursache zu Grunde liegt, die zu behandeln ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

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 Kindern sollte die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da zu länger als 3 Monate dauernden Behandlungen keine klinischen Daten vorliegen. Die durch die Behandlung erreichte Verbesserung der Darmpassage wird durch Änderungen der Lebensführung und diätetische Maßnahmen aufrechterhalten.

Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Bei erneutem Auftreten von Obstipation sollte sie wieder aufgenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Inhalt eines Beutels ist unmittelbar vor der Einnahme in ca. 50 ml Wasser aufzulösen. Die entstehende Lösung ist klar und durchsichtig wie Wasser. Bei einer Dosierung von einem Beutel pro Tag soll die Behandlung morgens erfolgen, höhere Dosierungen werden auf eine Morgen- und eine Abenddosis aufgeteilt.

Nach jeder Einnahme wird zusätzlich empfohlen 125 ml einer Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

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

Die tägliche Dosierung sollte entsprechend den erzielten klinischen Wirkungen angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Macrogol (PEG=Polyethylenglycol).
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn usw.) oder toxisches Megacolon, das mit symptomatischer Stenose einhergeht.
- Perforation im Verdauungstrakt oder Risiko einer Perforation im Verdauungstrakt.
- Ileus oder Verdacht auf Darmobstruktion.
- Bauchschmerzsyndrome unklarer Genese.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Daten zur Wirksamkeit bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten vor.

Die Behandlung der Obstipation mit einem Laxans sollte eine ergänzende Maßnahme zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung sein.

Vor Beginn der Behandlung muss eine organische Erkrankung ausgeschlossen werden.

Nach 3-monatiger Behandlung sollte hinsichtlich der Obstipation eine ärztliche Kontrolluntersuchung durchgeführt werden.

Im Falle einer Diarrhoe ist bei Patienten, die zu Störungen des Wasser- und/oder Elektrolyt-Haushalts neigen (z. B. ältere Menschen, Patienten mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen), Vorsicht geboten, und es sollte eine Kontrolle der Elektrolyte in Erwägung gezogen werden.

Bei Patienten mit beeinträchtigtem Würgereflex und Patienten, die zu Regurgitation oder Aspiration neigen, ist Vorsicht geboten. Es wurden Fälle von Aspiration gemeldet, wenn große Volumina an Polyethylenglykol und Elektrolyten über eine nasogastrale Sonde verabreicht wurden. Neurologisch beeinträchtigte Kinder mit oromotorischen Funktionsstörungen sind besonders aspirationsgefährdet.

Die Mischung von PEG-haltigen Laxantien und stärkebasierten Verdickungsmitteln ist zu vermeiden bei Patienten mit Dysphagie, bei denen ein Aspirationsrisiko besteht. Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, die zur Verbesserung der Einnahme von Flüssigkeiten eine Zugabe von Verdickungsmitteln benötigen, sollten Wechselwirkungen berücksichtigt werden, siehe Abschnitt 4.5.

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Macrogol (Polyethylenglycol) enthalten, wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, Urtikaria, Ödem) berichtet. In Ausnahmefällen wurde über einen anaphylaktischen Schock berichtet.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird aufgrund des Wirkmechanismus von Macrogol empfohlen, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen (siehe Abschnitt 5.1).

Die Absorption anderer Arzneimittel kann vorübergehend reduziert werden, da Macrogol die gastrointestinale Transitrate steigert (siehe Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht die Möglichkeit, dass die Absorption anderer Arzneimittel während der Einnahme von Laxbene junior vorübergehend reduziert wird. Insbesondere davon betroffen ist der therapeutische Effekt von Arzneimittel, die einen engen therapeutischen Index besitzen (z. B. Antiepileptika, Digoxin und immunsupprimierende Mittel).

Laxbene junior kann bei Verwendung mit stärkehaltigen Lebensmittelverdickungsmitteln zu einer möglichen Wechselwirkung führen. Der Inhaltsstoff Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und verflüssigt Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dickflüssig bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Da die systemische Bioverfügbarkeit von Laxbene junior vernachlässigbar ist, sind keine Auswirkungen auf eine Schwangerschaft zu erwarten. Laxbene junior kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/den gestillten Säugling sind nicht zu erwarten, da die systemische Bioverfügbarkeit von Macrogol 4000 bei der stillenden Frau vernachlässigbar ist. Laxbene junior kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Es wurden keine Fertilitätsstudien mit Laxbene junior durchgeführt. Da Macrogol 4000 nicht signifikant resorbiert wird, sind keine Auswirkungen auf die Fertilität zu erwarten.

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

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

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)

Kinder und Jugendliche:

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen mit 147 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 15 Jahren und nach Markteinführung gemeldet. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt.

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Bauchschmerzen

	Diarrhoe*
Gelegentlich	Erbrechen Blähungen Übelkeit
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus)

* Diarrhoe kann perianales Wundsein verursachen.

Erwachsene:

Bei Erwachsenen wurden in klinischen Prüfungen und nach Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Ausschlag, Gesichtsödem, Quincke-Ödem, Urtikaria und anaphylaktischer Schock)
Nicht bekannt	Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt	Elektrolytstörungen (Hyponatriämie und Hypokaliämie) und/oder Dehydratation, insbesondere bei älteren Patienten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Bauchschmerzen und/oder Blähbauch Übelkeit, Diarrhoe
Gelegentlich	Erbrechen Drang zur Defäkation und Stuhlinkontinenz

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Diarrhoe, abdominalen Schmerz und Erbrechen führen, die jedoch abklingen, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.

Ein übermäßig hoher Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich machen.

Bei Gabe sehr großer Mengen von Macrogol (Polyethylenglycol) und Elektrolyten über eine transnasale Magensonde wurde über Fälle von Aspiration berichtet. Ein Aspirationsrisiko besteht insbesondere bei neurologisch beeinträchtigten Kindern mit motorischen Störungen.

Bei Gabe sehr großer Mengen von Macrogollösungen (Polyethylenglycol) (4 bis 11 Liter) wurde im Rahmen der Darmreinigung vor einer Koloskopie oder bei Enkopresis über Entzündungen und perianales Wundsein berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation, Osmotisch wirkende Laxanzien, Macrogol. ATC-Code: A06AD15

Hochmolekulare (4000) Macrogole sind lange lineare Polymere, die Wassermoleküle über Wasserstoffbrücken binden. Bei oraler Anwendung führen sie zu einer Zunahme des Flüssigkeitsvolumens im Darm. Deshalb ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung wichtig.

Das Volumen der nicht resorbierten Darmflüssigkeit ist für die abführenden Eigenschaften der Lösung verantwortlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Daten bestätigen, dass Macrogol 4000 nach oraler Gabe weder im Magen-Darm-Trakt resorbiert noch metabolisiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien an verschiedenen Tierarten ergaben keine Anhaltspunkte für eine systemische oder lokale gastrointestinale Toxizität. Macrogol 4000 hatte weder eine teratogene noch eine mutagene Wirkung.

Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

Macrogol 4000 war bei Ratten und Kaninchen nicht teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

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

Beutel (Außenschicht aus Polyester, Zwischenschicht aus Aluminium und Innenschicht aus Polyethylen).

Packungen mit 10 (N1), 20, 30 (N2) und 50 (N3) Beuteln mit je 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spanien

Mitvertrieb
Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Deutschland
Telefon: (0731) 7047-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

2202181.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.12.2019
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Mai 2025

10. STAND DER INFORMATION

August 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

F03