



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxofalk 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel mit 10,167 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält: Macrogol 4000 10,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Ein Beutel enthält 1,9 mg Natrium, 1,8 mg Sorbitol und Schwefeldioxid (E 220). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
 Weißes oder fast weißes Pulver mit Geruch nach Orange und Grapefruit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chronische Obstipation bei Erwachsenen
 In der Gebrauchsinformation wird der/die Patient/in auf Folgendes hingewiesen: Die Behandlung mit Laxofalk ergänzt Ihre Bemühungen einer Verstopfung durch eine Änderung Ihrer Ernährungsgewohnheiten und Ihres Lebensstils entgegenzuwirken:
 – Achten Sie z. B. auf einen hohen Faseranteil (Ballaststoffe) in Ihrer Nahrung und nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (z. B. Mineralwasser, Fruchtsäfte).
 – Sport und Bewegung unterstützen Ihre Verdauung ebenfalls.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
 1- bis 2-mal täglich 1 Beutel.

Art der Anwendung
 Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser (ca. 125 ml) aufgelöst und soll möglichst umgehend getrunken werden. Laxofalk sollte ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Der/die Patient/in wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:
 „Sollte nach zweiwöchiger Einnahme noch keine Besserung eingetreten sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.“

Kinder:
 Laxofalk sollte Kindern nicht verabreicht werden, da diesbezüglich keine Erfahrungen vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

- Schwere Darmentzündungen (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder toxisches Megacolon, vergesellschaftet mit symptomatischer Stenose
- Perforation oder Gefahr einer Perforation des Magen-Darm-Traktes
- Ileus oder Verdacht auf intestinale Obstruktion
- Bauchschmerzen unklarer Genese

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise
 Bei Patienten, die zu Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt neigen (z. B. ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion, oder Patienten, die Diuretika einnehmen), sollte die Anwendung von Laxofalk nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und mit erhöhter Vorsicht erfolgen. Bei diesen Patienten ist bei Auftreten von Durchfällen eine Kontrolle des Wasser- bzw. Elektrolythaushaltes angezeigt.

Beim Auftreten von Symptomen, die auf Veränderungen im Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Erschöpfung, Dehydratation, Herzversagen) sollte Laxofalk sofort abgesetzt, die Elektrolytwerte bestimmt und jede Anomalie in geeigneter Form behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
 Sehr selten wurde über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria, Ödeme) bei Anwendung von Macrogol- (Polyethylenglykol-) haltigen Arzneimitteln berichtet. Einzelfälle von anaphylaktischem Schock wurden beobachtet.

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, bei denen Flüssigkeiten mit Andickungsmitteln versetzt werden, um deren Aufnahme zu erleichtern, sollten Interaktionen berücksichtigt werden, siehe Abschnitt 4.5.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, Sorbitol und Schwefeldioxid
 Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
 Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel daher nicht einnehmen / erhalten. Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die intestinale Resorption anderer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Laxofalk vorübergehend verringert sein. Es gibt vereinzelt Berichte über eine verminderte Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel (z. B. Antiepileptika). Andere Arzneimittel sollten daher um 2 Stunden zeitversetzt eingenommen werden.

Laxofalk kann bei gleichzeitiger Verwendung von stärkebasierten Nahrungsergänzungsmitteln zu einer Interaktion führen. Der Bestandteil Macrogol wirkt dem andickenden Effekt der Stärke entgegen. Dadurch können Zubereitungen wieder verflüssigt werden, die vorher für Personen mit Schluckbeschwerden angedickt wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
 Macrogol 4000 wirkte bei Ratten und Kaninchen nicht teratogen.
 Da die systemische Exposition durch Laxofalk zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine nachteiligen Wirkungen auftreten. Laxofalk kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
 Es wird angenommen, dass Laxofalk keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 4000 vernachlässigbar ist. Laxofalk kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle auf Seite 2
 Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.
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
 53175 Bonn
 www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu Durchfällen, die aufhören, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird. Außerdem sollte reichlich Flüssigkeit verabreicht und Kontrollen der Serumelektrolyte und des pH-Wertes durchgeführt werden. Auch Symptome wie Bauchschmerzen und Erbrechen wurden in Zusammenhang mit einer Überdosierung berichtet. Exzessiver Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des gestörten Elektrolythaushaltes erfordern. Bei fehlerhafter Verabreichung sehr großer Volumina von Polyethylenglykol und Elektrolyte über eine nasogastrale Sonde wurden Fälle von Aspiration berichtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention				
	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)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Schwindel			
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Völlegefühl, Meteorismus, Flatulenz, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Diarrhöe	Tenesmus, epigastrische Schmerzen, Dyspepsie, Erbrechen, Stuhl drang, fäkale Inkontinenz			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Dehydratation, Elektrolytstörungen (Hyponatriämie, Hypokaliämie)
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeits- reaktionen wie Gesichtsödem, Bronchospasmus	Anaphylaktischer Schock, Überemp- findlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Urtikaria, Hautausschlag, Erythem, Angioödem (Quincke-Ödem)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkendes Laxans
ATC-Code: A06AD15

Wirkmechanismus
Macrogole mit hohem Molekulargewicht sind lange, lineare Polymere, an die sich Wassermoleküle anlagern. Bei oraler Verabreichung bewirken sie eine Zunahme des flüssigen Darminhalts. Diese Zunahme ist die Ursache für die laxative Eigenschaft des Medikamentes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Auf Grund seiner Molekülgröße und der chemischen Struktur wird Macrogol 4000 nur in geringen Mengen resorbiert und wird zudem nicht im Verdauungstrakt metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Macrogol 4000 kein systemisches Toxizitätspotenzial besitzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium, Orangen-Gräpfe fruit-Aroma (enthält Sorbitol und Schwefeldioxid (E 220)).

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

Papier/Aluminium/PE-Beutel

OP mit 10 Beuteln
OP mit 30 Beuteln
OP mit 50 Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: 07 61/1514-0
Fax: 07 61/1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

48852.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.07.2000

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt