

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren

Bisacodyl

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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. 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 Laxans-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg beachten?
3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laxans-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Laxans-ratiopharm® 10 mg ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Anwendungsgebiete

Erwachsene

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Dickdarm.

Kinder ab 10 Jahre

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung.

Wie andere Abführmittel sollte Laxans-ratiopharm® 10 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg beachten?

Laxans-ratiopharm® 10 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Auftreibung des Leibes, Fieber oder Blähungen. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei Kindern unter 10 Jahren.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Laxans-ratiopharm® 10 mg* anwenden.

Wenn Sie unter einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Vorerkrankung.

Wenn Sie unter einer Störung des Flüssigkeits- oder Salzhaushaltes leiden (dies wird Ihr Arzt durch Befragen und ggf. eine Laboruntersuchung diagnostizieren).

Vor der Behandlung mit *Laxans-ratiopharm® 10 mg* sollten Sie versuchen, durch eine Veränderung der Ernährung, ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie körperliche Betätigung Ihre Verstopfung zu lindern oder zu beseitigen.

Wenden Sie *Laxans-ratiopharm® 10 mg* möglichst nur kurzfristig an! Die Anwendung von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat fragen.

Bei Auftreten von Durchfall kann der erhöhte Flüssigkeitsverlust zur Austrocknung (Dehydratation) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Anwendung von *Laxans-ratiopharm® 10 mg* unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl. Diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.

Bei Patienten, die *Laxans-ratiopharm® 10 mg* angewendet haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Zustände, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder

Wenden Sie *Laxans-ratiopharm® 10 mg* nicht bei Kindern unter 10 Jahren an.

Bei Kindern ab 10 Jahren sollte *Laxans-ratiopharm® 10 mg* nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Anwendung von *Laxans-ratiopharm® 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Harntreibende Mittel (Diuretika) (z. B. zur Behandlung eines Bluthochdrucks)
- Hormone der Nebennierenrinde (Kortikosteroide)
- Herzglykoside (zur Behandlung einer Herzschwäche oder von Herzrhythmusstörungen)

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Laxans-ratiopharm® 10 mg sollte in der Schwangerschaft nicht in hoher Dosierung und nicht über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollte *Laxans-ratiopharm® 10 mg* gar nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind durch die Anwendung von *Laxans-ratiopharm® 10 mg* normalerweise nicht zu erwarten.

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

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Behandlung der Verstopfung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre erhalten 1 Zäpfchen (entsprechend 10 mg Bisacodyl).

Bei Kindern sollte *Laxans-ratiopharm® 10 mg* nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Der Gehalt an Wirksubstanz ist bei *Laxans-ratiopharm® 10 mg* für die Verabreichung an Klein- und Kleinstkinder zu hoch. Diese sollen deshalb nicht mit *Laxans-ratiopharm® 10 mg* behandelt werden.

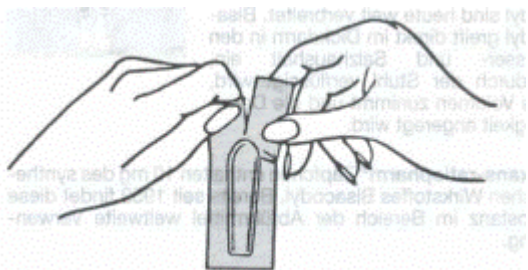
Zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen (Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten) am Dickdarm und bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

Erwachsene erhalten 1 *Laxans-ratiopharm® 10 mg* oder sollen die Zäpfchen nach den Anweisungen des Arztes anwenden.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind in den Enddarm einzuführen.

Der Wirkungseintritt erfolgt in der Regel nach 10 bis 30 Minuten.



Zur Zäpfchenentnahme Alublister an der Einkerbung aufreißen.

Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 15 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

Dauer der Anwendung

Laxans-ratiopharm® 10 mg dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei der Verwendung zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Dickdarm handelt es sich in der Regel um eine Einmalanwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Laxans-ratiopharm® 10 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxans-ratiopharm® 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall und Bauchkrämpfen sowie zu Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Hinweis:

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. *Laxans-ratiopharm® 10 mg*) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Häufig

- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit.

Gelegentlich

- Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
- Schwindel (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

Selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten

- Insbesondere bei Darmschleimhauteinrissen und Geschwüren im Enddarmbereich kann es häufig zu Schmerzen, lokalen Reizungen und Blutungen kommen.

Nicht bekannt

- Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut
- Wasserverlust
- Entzündung des Dickdarms
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

Die längerfristige Anwendung von *Laxans-ratiopharm® 10 mg* kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. *Laxans-ratiopharm® 10 mg* soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Bei längerandauernder oder hochdosierter Anwendung von *Laxans-ratiopharm*® 10 mg kann es zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika (harntreibenden Arzneimitteln) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laxans-ratiopharm® 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisacodyl.
Jedes Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellulosepulver, Hartfett.

Wie Laxans-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß Zäpfchen.

Laxans-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 5 und 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Versionscode: Z05

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Unsere Tipps, damit Sie schnell wieder fit werden

Ursachen für Verstopfung sind oft Bewegungsarmut und ballaststoffarme Ernährung. Kommt es aber trotz Sport, gesunder und ballaststoffreicher Ernährung zu Verstopfung, so kann ein Abführmittel kurzfristig Erleichterung verschaffen.

Laxantien mit dem Wirkstoff Bisacodyl sind heute weit verbreitet. Bisacodyl greift direkt im Dickdarm in den Wasser- und Salzhaushalt ein, wodurch der Stuhl verflüssigt wird, das Volumen zunimmt und die Darmtätigkeit angeregt wird.



Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen enthalten 10 mg des synthetischen Wirkstoffes Bisacodyl. Bereits seit 1952 findet diese Substanz im Bereich der Abführmittel weltweite Verwendung.

Was können Sie noch tun, um sich wohl zu fühlen?

1. Sie sollten Ihren Körper mit abwechslungsreicher Kost, die zahlreiche Vitamine und Ballaststoffe enthält, versorgen.

Die Energie, die der menschliche Körper verbraucht, teilt sich auf in den Grundumsatz und den Leistungsumsatz.

Der Grundumsatz beinhaltet die Energiemenge, die der Körper in Ruhe benötigt (zur Aufrechterhaltung seiner normalen Körperfunktionen wie Atmung, Muskeltätigkeit, Herztätigkeit). Der Grundumsatz ist abhängig von Alter, Geschlecht und von der Körperoberfläche. Frauen haben einen niedrigeren Grundumsatz als Männer.

Um den eigenen Grundumsatz zu berechnen, gilt folgende Faustregel: **Körpergewicht (kg) x 4 (kJ) x 24 (Std.)**

Ein Beispiel für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 60 kg: $60 \times 4 \times 24 = 5.760$ Kilojoule (kJ). Der Grundumsatz liegt also bei 5.760 kJ oder 1.440 kcal.

Der Leistungsumsatz ist die Energiemenge, die darüber hinaus noch benötigt wird (z. B. für die berufliche Tätigkeit, für sportliche Aktivitäten etc.).

Beides zusammen, Grundumsatz und Leistungsumsatz, ergeben den Gesamtenergiebedarf des Menschen.

Das Problem unserer heutigen Ernährung liegt zunächst in der Tatsache, dass wir über den Gesamtenergiebedarf hinaus ein Zuviel an Energie zuführen.

- Wir essen zu viel!
- Wir essen zu viele Kohlenhydrate.
- Wir essen oft das Falsche.



Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Die Folge davon sind Übergewicht und andere ernährungsabhängige Krankheiten wie Gicht, Diabetes, Karies, Fettstoffwechselstörungen.

Sich richtig ernähren zu wollen, setzt gewisse Kenntnisse über gesunde und abwechslungsreiche Kost voraus.

Die Kost ist abwechslungsreich, wenn Sie aus jeder der nebenstehenden Gruppen je ein Lebensmittel mit der Nahrung zu sich nehmen.

Aus jeder der folgenden Gruppen sollte sich Ihre tägliche Kost zusammensetzen:

Mineralstoffe und Vitamine:

in Gemüse, z. B. Lauch, Möhren, Blumenkohl und Obst.

Kohlenhydrate:

Brot, Haferflocken, Müsli, Getreide, Kartoffeln.

Fette:

Öle, Margarine.

Eiweiße:

Milch, Milchprodukte, Joghurt, Fleisch, Fisch.



2. Nicht zu vernachlässigen sind Bewegung an der frischen Luft, Muße zur Entspannung und ausreichend Schlaf.