

Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Weißer bis fast weißer Zäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Rectum.

Kinder ab 10 Jahre

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.

Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl ohne differentialdiagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Behandlung der Verstopfung

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

Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen sollte nicht überschritten werden.

Bei Kindern sollten *Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen* nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

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

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

Erwachsene erhalten 1 *Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen*.

Die Dosierung sollte fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden.

Zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Rectum

Eine vollständige Darmentleerung ist immer unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Der behandelnde Arzt legt die benötigten Laxanzien unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten jeweils im Einzelfall fest.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung.

Die Zäpfchen werden in den Enddarm eingeführt. Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 10 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von *Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen* kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differential-diagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Darmobstruktion, Ileus oder akute Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (z. B. entzündliche Erkrankungen, akute Appendizitis)
- Kinder unter 10 Jahre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bisacodyl sollten nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen, sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers).

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit *Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen* erst dann empfohlen, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z. B. ausreichende körperliche Bewegung) kein, oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust kann zur Dehydratation führen und Symptome wie Durst und Oligurie hervorrufen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei niereninsuffizienten oder älteren Patienten) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Anwendung von Bisacodyl unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie). Diese wurden im Allgemeinen als schwach und selbstlimitierend beschrieben.

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Anwendung von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum handelt, die durch die Verstopfung bedingt sind. Ein Kausalzusammenhang mit der Anwendung von *Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen* ist nicht notwendigerweise gegeben.

Die Anwendung von Zäpfchen kann zu schmerzhaften Empfindungen und lokalen Irritationen führen, besonders bei Patienten mit Analfissur und ulzerativer Proktitis.

Kinder

Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen dürfen bei Kindern unter 10 Jahren aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor der Anwendung eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika oder Kortikosteroide) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Bisacodyl sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten Bisacodyl nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch die Anwendung von *Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen* normalerweise nicht erwartet.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Allerdings sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z. B. auf abdominelle Krämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn abdominelle Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100; < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000; < 1/100
Selten	≥ 1/10.000; < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
 Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Dehydratation

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel
 Nicht bekannt: Synkope

Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich hierbei meist um eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum oder die Defäkation handelt (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit.
 Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden
 Nicht bekannt: Colitis

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Schmerzen, lokale Irritationen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Analfissuren und bei ulzerativer Proktitis

Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Bisacodyl 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 und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann verstärkt werden.

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

a) Symptome der Intoxikation

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoe und abdominellen Krämpfen mit klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

b) Therapie von Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen.

Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

Hinweis

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. Bisacodyl) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien

ATC-Code: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetylbisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetylbisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratte und Maus ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

c) Mutagenes und Tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Bisacodyl zeigte in vitro (Ames-Test) und in vivo (Mikrokernstest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

d) Reproduktionstoxizität

Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryotoxische Wirkungen beobachtet; Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potential von Bisacodyl gab es nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Hartfett.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 Zäpfchen

Packung mit 10 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2499.98.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

Laxans-ratiopharm[®] 10 mg Zäpfchen

ratiopharm

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig