

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Laxido Orange Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen bei chronischer Verstopfung oder nach 3 Tagen bei Stuhlimpaktion nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Laxido Orange und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxido Orange beachten?
3. Wie ist Laxido Orange einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxido Orange aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laxido Orange und wofür wird es angewendet?

Laxido Orange enthält Macrogol 3350 und die Elektrolyte Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

Macrogol 3350 ist ein Abführmittel, das zur Behandlung der Verstopfung angewendet wird, vor allem, wenn die Verstopfung schon seit längerer Zeit besteht. Außerdem kommt das Mittel zur Anwendung, wenn sich - möglicherweise infolge einer längeren Verstopfung - harter Kot im Darm angestaut hat (in diesem Fall spricht man von einer Stuhlimpaktion). Macrogol 3350 weicht den Stuhl auf, erleichtert seine Passage durch den Darm und befreit Sie so von der Verstopfung. Die Elektrolyten dienen dem Zweck, den Natrium- und Kaliumspiegel sowie den Wasserhaushalt Ihres Körpers auf normalem Niveau zu halten, während Sie wegen der Verstopfung behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxido Orange beachten?

Laxido Orange darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Darmdurchbruch haben,
- wenn Sie eine Darmblockade haben,

- wenn Sie eine Darmlähmung haben (z.B. kann der Darm infolge einer Darmoperation oder einer schweren Infektion aufhören zu arbeiten),
- wenn Sie an Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder einem toxischen Megacolon leiden.

Wenn einer der obigen Sachverhalte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, um sich weiteren Rat zu holen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Laxido Orange zur Behandlung von Koprostase einnehmen, da vor der Einnahme dieses Arzneimittels bestätigt werden muss, dass Sie diese Erkrankung haben.

Bei der Einnahme von Laxido Orange sollten Sie weiterhin viel trinken. Die Laxido Orange Trinklösung darf Ihre regelmäßige Flüssigkeitszufuhr nicht ersetzen.

Einnahme von Laxido Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit einiger Medikamente, wie z.B. Antiepileptika, kann herabgesetzt sein, wenn diese gleichzeitig mit Laxido Orange eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Sie sollten eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Laxido Orange keine anderen Arzneimittel anwenden, die durch den Mund eingenommen werden.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Laxido Orange der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Einnahme von Laxido Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Laxido Orange.

Schwangerschaft und Stillzeit

Laxido Orange kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Laxido Orange hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Laxido Orange enthält Kalium und Natrium

Laxido Orange enthält 0,68 mmol (26 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie mehr als einen Beutel täglich einnehmen und an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 187 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht in etwa 9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum drei oder mehr Beutel pro Tag benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Laxido Orange einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Laxido Orange ist durch den Mund einzunehmen.

Laxido Orange ist ein Laxativum zur Behandlung von Verstopfung und Fäkalstauung bei Erwachsenen, Kindern (ab 12 Jahren) und älteren Menschen.

Verstopfung

Die übliche Dosis bei Verstopfung ist ein Beutel ein- bis dreimal täglich.

Fäkalstauung

Die übliche Dosis bei Stuhlimpaktion sind acht Beutel täglich. Alle acht Beutel müssen innerhalb eines Zeitraums von sechs Stunden eingenommen werden. Falls Sie ein Herzleiden haben, dürfen Sie innerhalb einer Stunde nicht mehr als zwei (in 250 ml Wasser aufgelöste) Beutel einnehmen.

Durchführung der Mischung

Laxido Orange wird als Trinklösung eingenommen. Dazu wird der Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (125 ml oder 1/8 l) aufgelöst. Gut rühren, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Wenn Sie wegen Stuhlimpaktion behandelt werden, können Sie den gesamten Inhalt aller acht Beutel in einem großen Behälter (in 1 Liter Wasser) auflösen.

Behandlungsdauer

Verstopfung

Die Behandlungsdauer bei Verstopfung dauert normalerweise nicht länger als 2 Wochen. Ihre Behandlung kann länger als zwei Wochen dauern, wenn die Verstopfung anhält oder wenn Sie eine Krankheit haben, die Verstopfung verursacht (wie die Parkinson-Krankheit oder multiple Sklerose), oder wenn Sie regelmäßig andere Medikamente anwenden, die Verstopfung verursachen können. In diesen Fällen kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf einen Beutel ein- bis zweimal täglich herabsetzen.

Fäkalstauung

Die Behandlungsdauer bei Fäkalstauung dauert normalerweise nicht länger als 3 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxido Orange eingenommen haben, als Sie sollten

Sie können schwere Schmerzen und eine Anschwellung des Bauches bzw. Erbrechen oder Durchfall bekommen, was eine Dehydratation zur Folge haben kann. Sollte dies auftreten, setzen Sie Laxido Orange ab und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Sollten Sie beunruhigt sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxido Orange haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Laxido Orange vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Anwendung danach wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laxido Orange abbrechen

Um den größten Nutzen aus der Behandlung mit Laxido Orange zu ziehen, sollten Sie die von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Behandlungsreihe immer komplett zu Ende bringen. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung behoben wird; andernfalls könnten Ihre Beschwerden fortbestehen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder sich bei chronischer Verstopfung nach 14 Tagen und bei Stuhlimpaktion nach 3 Tagen keine Besserung eingestellt hat, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Setzen Sie Laxido Orange ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z.B. Atembeschwerden oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Zeichen einer Allergie wie z.B. Hautausschlag, Hautrötung, Nesselsucht, Juckreiz oder Kurzatmigkeit
- Zeichen einer Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts Ihres Körpers, wie z.B. Schwellung (hauptsächlich der Fußgelenke), Müdigkeit, Dehydrierung oder vermehrtes Durstgefühl mit Kopfschmerzen. Diese Symptome könnten ein Anzeichen dafür sein, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut höher oder niedriger als normal ist.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

- Bauchschmerzen
- Aufgeblähtsein
- Flatulenz (Blähungen)
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen am After (Gesäß)
- leichter Durchfall

- Übelkeit
- Erbrechen
- Anschwellen des Bauches
- Magenrollen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laxido Orange aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Beutel müssen nicht über 25°C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: dass ein Beutel beschädigt ist.

Die rekonstituierte Laxido-Orange-Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert werden, und sollte innerhalb sechs Stunden verbraucht werden. Nach mehr als sechs Stunden sollte nicht aufgebrauchte Lösung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laxido Orange enthält

Die Wirkstoffe sind Macrogol 3350 (13,125 g), Natriumchlorid (350,7 mg), Natriumhydrogencarbonat (178,5 mg) und Kaliumchlorid (46,6 mg). Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium (E950) und Orangenaroma (das Maltodextrin und Propylenglykol (E1520) enthält).

Wie Laxido Orange aussieht und Inhalt der Packung

Laxido Orange ist ein in Beuteln abgepacktes weißes Pulver. Es schmeckt und riecht nach Orange.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver. Die Beutel sind in Umkartons zu je 2, 8, 10, 20, 30, 50 oder 100 Stück verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irland

Hersteller

Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
VK

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irland

Örtlicher Vertreter

Truvion Healthcare N.V.
Walgoedstraat 12 A
9140 Temse
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Gebrauchsinformation

Belgien, Deutschland, Spanien, Irland, Luxemburg und Vereinigtes Königreich (Nordirland) –
Laxido Orange
Finnland - Laxido Appelsiini
Portugal – Laxido Laranja
Schweden – Laxido Apelsin
Italien - Laxido

Zulassungsnummer

BE 325175

LU: 2008120033

Aushändigung

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2024