

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PICOLAXINE 5mg Tabletten

Natriumpicosulfat

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PICOLAXINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abführmittel.

Anwendungsgebiete: PICOLAXINE ist angezeigt bei der Behandlung von Verstopfungssymptomen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PICOLAXINE BEACHTEN?

PICOLAXINE darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, Derivaten von Diphenylmethan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von PICOLAXINE sind.
 - Wenn Sie unter entzündlichen Erkrankungen des Dickdarms leiden;
 - Wenn Sie unter Bauchschmerzen unbestimmter Ursache leiden;
 - Bei Darmverstopfung;
 - Bei Kindern unter 3 Jahren;
 - Bei Personen, die mit Antibiotika behandelt werden, da letztere die Darmflora zerstören und PICOLAXINE unwirksam werden lassen können;
 - Bei mechanischer Verstopfung (Ileus), akuten Unterleibsschmerzen, einschließlich Blinddarmentzündung;
 - Bei starker Dehydratation (Wassermangel).
- Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie dieses Medikament nicht langfristig ohne ärztlichen Rat.
- Falls Sie unter Diabetes, Herzschwäche oder Niereninsuffizienz leiden oder bereits älter sind, verwenden Sie dieses Medikament mit Vorsicht.
- Jede Tablette PICOLAXINE enthält 1,1 mg Aspartam. Personen, die unter Phenylketonurie oder Hyperphenylalaninämie leiden, sollten berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel 1,1 mg Aspartam enthält.
- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Wie bei allen Abführmitteln muss von einem langfristigen Gebrauch abgeraten werden, um eine Abhängigkeitssituation zu vermeiden. Wenn täglich Abführmittel benötigt werden, muss die Ursache der Verstopfung gesucht werden. Die medikamentöse Behandlung der Verstopfung ist nur ein unterstützendes Mittel der hygienischen und diätetischen Maßnahmen (Anreichern der Ernährung mit Ballaststoffen und Getränken, Empfehlung körperlicher Aktivität).
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Medikamente nehmen, die zu Torsade de pointe (Herzstörung) führen können.
- Eine langfristige oder exzessive Einnahme kann zum Auftreten von Störungen des Elektrolythaushalts führen und einen Kaliummangel (Hypokaliämie) hervorrufen und damit eine Verstopfung nach sich ziehen.
- Kindern darf PICOLAXINE nur auf ärztlichen Rat verabreicht werden.
- Das Verschreiben von stimulierenden Abführmitteln darf bei Kindern nur im Ausnahmefall geschehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PICOLAXINE einnehmen.

Einnahme von PICOLAXINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Personen die mit Digitalis (Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen), Diuretika (harntreibende Mittel) oder Hormonen aus der Kortison-Familie behandelt werden, müssen ihren Arzt befragen, bevor sie eine Behandlung mit PICOLAXINE beginnen. Dieser kann ihnen dann die einzunehmende Dosis nennen. Die Wirkung von PICOLAXINE kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Breitbandantibiotika herabgesetzt werden.

Die Einnahme von jeglichen Abführmitteln kann mit der Aufnahme von Medikamenten, die vom Darm resorbiert werden, interferieren.

Da das Risiko von Torsade de pointe erhöht ist, wenn Sie an einem Kaliummangel leiden (Hypokaliämie), ist Vorsicht bei Patienten geboten, die Medikamente einnehmen, die Torsade de pointe hervorrufen können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn möglich, nicht während der Schwangerschaft einnehmen.

Nicht während der Stillzeit einnehmen.

PICOLAXINE enthält

Jede Tablette PICOLAXINE enthält 1,1 mg Aspartam. Personen, die unter Phenylketonurie oder Hyperphenylalaninämie leiden, sollten berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel 1,1 mg Aspartam enthält.

3. WIE IST PICOLAXINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PICOLAXINE immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene : 1 bis 2 Tabletten pro Tag.

Kinder ab 3 Jahren : 1/2 bis 1 Tablette pro Tag, bis der Normalzustand wiederhergestellt ist, aber nicht länger als eine Woche.

Das Mittel ist am Abend einzunehmen, wenn Sie eine Wirkung am Morgen bevorzugen, oder in der Früh auf nüchternen Magen für eine Wirkung innerhalb der nächsten 5 Stunden.

Eine chronische Einnahme von Abführmitteln ist zu vermeiden. Eine richtige Ernährung und eine angemessene Hygiene können eine chronische Verstopfung beseitigen.

Sie sollten dieses Medikament nicht länger als 7 Tage ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von PICOLAXINE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel PICOLAXINE eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Giftinformationszentrum (070/245.245).

Symptome:

Bei einer akuten Vergiftung: Durchfall, Krämpfe im Unterleib, Wasserverlust (Dehydrierung), starker Verlust von Elektrolyten und Kalium.

Es wurden Fälle gemeldet, bei denen es eine Verringerung der Durchblutung (Ischämie) der Kolonschleimhaut gegeben hat, weil Dosen eingenommen wurden, die weit über der empfohlenen Dosis lagen.

Eine chronische Überdosierung kann einen chronischen Durchfall hervorrufen, sowie Schmerzen im Unterleib, Kaliummangel (Hypokaliämie), ein exzessives Ausscheiden von Aldosteron (sekundärer Hyperaldosteronismus), sowie Nierensteine. Bei chronischer Einnahme von Abführmitteln wurden auch eine Schädigung der Nieren, metabolische Alkalose und Muskelschwäche, verursacht durch einen Kaliummangel, beschrieben.

Behandlung :

Gleich nach der Einnahme von PICOLAXINE kann dessen Aufnahme durch die Induktion von Erbrechen oder eine Magenspülung minimiert oder gar verhindert werden. Eine Wiederherstellung des Wasserhaushalts und des Elektrolytgleichgewichts kann nötig sein, vor allem bei älteren Patienten oder bei Kindern. Die Verabreichung krampflösender Mittel kann sich als hilfreich erweisen.

Wenn Sie die Einnahme von PICOLAXINE vergessen haben

So stellt das kein Risiko für Ihre Gesundheit dar. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PICOLAXINE abbrechen

Die Beschwerden können nach Beendigung der Behandlung wieder auftreten, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden, um die Ursache der Verstopfung zu bekämpfen. Eine richtige Ernährung und eine angemessene Hygiene können eine chronische Verstopfung beseitigen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

- Bauchkrämpfe und Durchfall
- Ein langfristiger Gebrauch kann eine Darmreizung und dann eine Darmträgheit nach sich ziehen.
- Ein langfristiger Gebrauch von Abführmitteln kann Störungen bei der Wiederherstellung der Salze im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen.
- Bei älteren Personen kann dies zur Austrocknung des Körpers führen.
- Ein langfristiger Gebrauch von Abführmitteln kann den Darm schädigen und permanente Beschwerden bei der Darmentleerung auslösen.
- Sehr hohe Dosierungen, über 10 mg bei einem Erwachsenen, können in Folge der Verringerung der Durchblutung (Ischämie) eine Kolitis auslösen.

Ein Kaliummangel (Hypokaliämie) kann von Herzrhythmusstörungen begleitet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST PICOLAXINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Ampulle in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen PICOLAXINE nach dem auf dem Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 PICOLAXINE enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Zellulose, Sorbitol, Aspartam, ein grüner Farbstoff (E104, E132), Aroma Apfel, Magnesiumstearat, Natrium Stearyl Fumarat.

Wie PICOLAXINE aussieht und Inhalt der Packung

Packungsbeilage

Tabletten zum Einnehmen.

Schachtel mit 30 Tabletten in Form von Blisterpackung zu je 10 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel –
Belgien.

Hersteller

LABORATOIRES STEROP - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel – Belgien.

Zulassungsnummer : BE167264

Abgabe : Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 07/2012