

Version 04, 02/2016

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Laxavit 250 mg/14,85 g Rektallösung

Docusat-Natrium /Glycerin

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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Laxavit und wofür wird es angewendet?

Laxavit ist eine Lösung zum rektalen Gebrauch zur Anregung des Stuhlgangs (Klistier) mit zwei Stuhlgangfördernde Mitteln: Glycerin und Docusat-Natrium.

Laxavit ist angezeigt bei der Behandlung von Verstopfung des Mastdarms (Rektum) und schwierigem Stuhlgang. Laxavit behandelt die zugrunde liegende Ursache nicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxavit beachten?

Laxavit darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Natrium Docusat, Glycerin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei stark entwickelten Hämorrhoiden, Rissen, blutiger Entzündung des Mastdarm (Rektum), Bauchschmerzen ungewissen Ursprungs;
- bei Bauchfellenentzündungen;
- bei Kindern unter 2 Jahr.
- Vermeide Verabreichung durch den Mund.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie noch andere Arzneimitteln nehmen sollten sie auch die Rubrik „Anwendung von Laxavit zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.
- **Vermeide regelmäßiger oder längerer Gebrauch** von Laxavit. Dies kann zu Gewöhnung führen.
- Sei vorsichtig bei betagten Personen.

Fragen Sie Ihren Arzt wenn eine der oben genannte Warnungen für Sie zutreffend sein könnte, oder früher zutreffend war.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Laxavit anwenden.

Anwendung von Laxavit zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Die Aufnahme gewisser Arzneimittel kann durch den Gebrauch von Laxavit zunehmen.
- Kombinieren Sie Laxavit nicht mit Oxyphenisatin oder Danthron (zwei Mittel zur Anregung der Stuhlgangs) oder anderen Arzneimittel potenziell Leberschädlich.

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

Anwendung von Laxavit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Laxavit darf während Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Angaben über den Effekt von Laxavit auf die Fahrtüchtigkeit. Die Wahrscheinlichkeit eines Effekts ist gering.

3. Wie ist Laxavit anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung auftritt, fragen Sie nochmals Ihren Arzt. Diese Behandlung nur **maximal 2 bis 3 Mal** in der Woche durchführen.

- **Vermeide regelmäßiger oder längerer Gebrauch von Laxavit.** Dies kann zu Gewöhnung führen. Passen Sie eventuell Ihre Eß- und Lebensgewohnheiten an.

Verabreichungsweise

Der speziell dafür entworfene Applikator (Hilfsmittel zur Verabreichung) ermöglicht eine einfache und hygienische Verabreichung.

- Befeuchte die Spitze des Applikators.
- Bringe den Applikator vorsichtig tief in den Mastdarm (Rektum) hinein. Vermeide dabei den Mastdarm zu verletzen.
- Drücke den Applikator leer.
- Versuche das Klistier 5 bis 15 Minuten zurückzuhalten.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren	Kindern zwischen 2 und 12 Jahren	Kindern unter 2 Jahren
1 voller Applikator	Ein halber	Nicht verabreichen

	Applikator	
--	------------	--

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: den Inhalt eines Applikators tief in das Rektum einführen und leerdrücken.

Kindern: nicht verabreichen an Kindern unter 2 Jahren. Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren soll nur eine Halbe Dosis gebraucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxavit angewendet haben, als Sie sollten

Solte es zu einem schweren Fall von Diarrhö kommen, so braucht man das hydroelektrolytische Gleichgewicht wieder herstellen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Laxavit vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Laxavit abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere gereiht: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: bei längerem Gebrauch wurde ein brennendes Gefühl wahrgenommen.

Sehr Selten: Durchfall, Blutandrang im Mastdarm, Schmerzen am Mastdarm oder am Anus und Blutungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Lebertoxizität besonders bei Verwendung zusammen mit anderen Abführmitteln.

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée – Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laxavit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: dass die Lösung sich verfärbt hat.

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 Laxavit enthält

Die Wirkstoffe sind Docusat-Natrium und Glycerin.

Der sonstige Bestandteil ist Sorbinsäure (E200).

Wie Laxavit aussieht und Inhalt der Packung

Rektallösung. Plastik Applikator mit angepasste Känule; 12 ml Rektallösung pro Applikatore. Packung mit 1, 3 oder 10 Applikatoren und 50 (Klinik Verpackung) Applikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KELA Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Hersteller

KELA nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Zulassungsnummer

BE114922

Ausgabe

Freie abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.

Das Zulassungsdatum: 08/2021