

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Laxoberon 7,5 mg/ml** **Tropfen zum Einnehmen, Lösung** Natriumpicosulfat-Monohydrat

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

#### **1. WAS IST LAXOBERON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Stoffgruppe des Präparates:** Abführmittel.

**Therapeutische Indikationen:** Behandlung von Verstopfungssymptomen.

Nicht während einer langen Zeit ohne Unterbrechung einnehmen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAXOBERON BEACHTEN?**

##### **LAXOBERON darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie leiden an: schwerer Dickdarmentzündung; akutem oder chronischem Darmverschluss; akuten Baucherkkrankungen mit starken Schmerzen und/oder Fieber (z. B. Blinddarmentzündung), gegebenenfalls begleitet von Übelkeit und Erbrechen; ernstem Flüssigkeitsmangel.
- bei Fruktoseunverträglichkeit (eine erbliche Krankheit).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Nicht während einer langen Zeit einnehmen.
- Ältere Patienten oder Patienten mit einer Herzerkrankung oder schlechter Nierenfunktion müssen die ärztliche Vorschrift streng beachten.
- Es kann Schwindel bzw. Bewusstlosigkeit auftreten, der bzw. die meistens durch Pressen bei der Darmentleerung oder im Zusammenhang mit Bauchschmerzen infolge der Verstopfung, die nicht zwangsläufig mit der Verabreichung von Natriumpicosulfat zusammenhängt, ausgelöst wird.

Es ist zu beachten, dass die medikamentöse Behandlung der Verstopfung nur eine Zusatzbehandlung zu einer gesunden Ernährungsweise (ballaststoffreiche Kost, reichlich Getränke, körperliche Bewegung wird empfohlen) sein kann.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, um Gewicht zu verlieren. Dieses Produkt reduziert nicht die Kalorienresorption aus dem Darm und kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Dieses Produkt, genau wie andere stimulierende Abführmittel, tragen nicht zur Gewichtsabnahme bei.

Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von LAXOBERON mit anderen Arzneimitteln“.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Nicht ohne ärztliche Anweisung an Kinder verabreichen. Stimulierende Abführmittel dürfen bei Kindern nur in Ausnahmefällen verschrieben werden.

### **Einnahme von LAXOBERON zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von LAXOBERON kann durch Einnahme von Antibiotika geschwächt werden. Die Wirkung von Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Urinproduktion) und Digitalisglykosiden (Herzmedikamente) kann während einer LAXOBERON-Behandlung beeinflusst werden. Die gleichzeitige Einnahme von höheren Dosen von LAXOBERON und Diuretika bzw. Adrenokortikosteroiden (Nebennierenrindenhormonen) kann eine Störung des Flüssigkeitshaushalts im Körper verursachen. Eine Störung des Flüssigkeitshaushalts im Körper kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln für das Herz (Herzglykoside) führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

### **Einnahme von LAXOBERON zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tropfen können mit Wasser, Milch oder Fruchtsaft gemischt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Bei schwangeren Frauen wurde keine toxische Wirkung von LAXOBERON beobachtet. Trotzdem soll, wie bei allen Medikamenten, LAXOBERON während der Schwangerschaft nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

#### Stillzeit

LAXOBERON kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Auch wenn keine Studien am Menschen vorliegen, ergaben tierexperimentelle Studien keine Hinweise auf Wirkungen von LAXOBERON auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

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**

Keine Angaben vorhanden. Im Falle von Bauchkrämpfen ist das Führen eines Fahrzeugs oder die Bedienung von Maschinen aufgrund des Risikos von Schwindel und/oder Reflexsynkope zu vermeiden.

### **LAXOBERON enthält Sorbitol (E420).**

Dieses Arzneimittel enthält 0,45 g Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre

Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### **LAXOBERON enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

LAXOBERON enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat pro ml.

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **3. WIE IST LAXOBERON EINZUNEHMEN?**

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

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- **Erwachsene:** 10 bis 20 Tropfen 1mal täglich.

#### Anwendung bei Kindern

**Kinder über 10 Jahre:** 10 bis 20 Tropfen 1mal täglich.

**Kinder von 4 bis 10 Jahren:** etwa 5 bis 10 Tropfen 1mal täglich

**Kinder unter 4 Jahren:** 0,25 mg je Kilo Körpergewicht 1mal täglich (1 Tropfen enthält 0,5 mg Natriumpicosulfat).

Die Tropfen können entweder unverdünnt (sie sind geschmacklos) oder mit einem Viertel Glas Wasser, Milch oder Fruchtsaft eingenommen werden.

Es empfiehlt sich, die Tropfen abends vor dem Zubettgehen einzunehmen, damit die Darmentleerung am nächsten Morgen erfolgt.

Die Häufigkeit der Anwendung sowie die Anzahl der Tropfen soll progressiv herabgesetzt werden (1 Einnahme alle 2 Tage, danach alle 3 Tage, usw.), um eine Gewöhnung zu vermeiden. Nicht während einer langen Zeit ohne Unterbrechung einnehmen.

Es empfiehlt sich, mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Die Einnahme kann bis zu der empfohlenen Höchstdosis angepasst werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang herbeizuführen. Die tägliche Höchstdosis darf nicht überschritten werden.

Abführmittel sollen bei Verstopfung nur dann angewendet werden, wenn eine erhöhte Zufuhr an faserreichen Lebensmitteln, ein hoher Konsum von Getränken und eine regelmäßige körperliche Aktivität kein befriedigendes Ergebnis bringen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von LAXOBERON eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viel LAXOBERON eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Symptome: Bauchkrämpfe, Durchfall, Flüssigkeitsverlust (Durst, Haut- und Schleimhauttrockenheit, Hypotonie).

#### *Information für den Arzt:*

Behandlung: Unmittelbar nach der Einnahme von LAXOBERON kann die Resorption der Substanz durch das Einleiten von Erbrechen oder durch Magenspülung auf ein Minimum beschränkt oder sogar vermieden werden. Die Gabe von Wasser und Mineralsalzen kann besonders bei älteren Patienten und Kindern erforderlich sein. Die Applikation von Spasmolytika kann nützlich sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von LAXOBERON vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt.

Wenn jedoch beinahe die Zeit für die nächste Einnahme gekommen ist, warten Sie bis zu diesem Zeitpunkt und überspringen die vergessene Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von LAXOBERON abbrechen**

Keine Auswirkungen, wenn Sie darauf achten, die Häufigkeit der Anwendung sowie die Anzahl der Tropfen progressiv herabzusetzen (1 Einnahme alle 2 Tage, danach alle 3 Tage, usw.), um eine Gewöhnung zu vermeiden.

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

##### **Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):**

- Durchfall mit dem Risiko eines Flüssigkeitsverlusts bei älteren Patienten (Dehydratation). In solchen Fällen muss die Anzahl der Tropfen pro Einnahme herabgesetzt werden. Im Falle einer Dehydratation ist eine Behandlung im Krankenhaus empfehlenswert.

##### **Häufig (kann bei 1 von 10 Patienten auftreten):**

- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen und Bauchbeschwerden.

##### **Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Patienten auftreten):**

- Schwindel (auf eine Reaktion des Nervensystems auf die Bauchkrämpfe oder die Darmentleerung zurückzuführen).
- Übelkeit, Erbrechen.

##### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Allergische Reaktionen
- Bewusstlosigkeit (auf eine Reaktion des Nervensystems auf die Bauchkrämpfe oder die Darmentleerung zurückzuführen).
- Chronische Anwendung kann zu einer Darmreizung führen.
- Reaktionen der Haut wie Angioödem (= Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge), Arzneimittellexanthem, Pruritus, Hautausschlag.

#### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz – Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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. Site internet : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 LAXOBERON AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Nach der ersten Öffnung nicht länger als 1 Jahr verwenden.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der 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 entsorgt werden. 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 LAXOBERON enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat-Monohydrat 7,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (siehe Abschnitt 2 – *LAXOBERON enthält Natriumbenzoat*) - Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend) (siehe Abschnitt 2 – *LAXOBERON enthält Sorbitol*) - Natriumcitrat-Dihydrat - Citronensäure-Monohydrat - gereinigtes Wasser

### Wie LAXOBERON aussieht und Inhalt der Packung

Tropfen zum Einnehmen, Lösung. Tropfflaschen (weiss) zu 15 ml und 30 ml (1 ml = 15 Tropfen).  
Klinikpackung zu 10 x 10 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium  
Leonardo da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel: 02/710.54.00,  
e-mail: info.belgium@sanofi.com

### Hersteller

Istituto De Angeli S.r.l.  
Loc. Prulli n. 103/C  
50066 Reggello (FI)  
Italien

Apothekenpflichtig

**Zulassungsnummer:** BE021393 / LU: 2009100614

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL:

<https://www.e-compendium.be/de/packungsbeilagen/patient/867/272>