Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Laxogol 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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Laxogol jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Laxogol und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Laxogol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wird in der Folge kurz Laxogol genannt.
Laxogol ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxantien zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Laxogol verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Laxogol hilft Ihnen auch bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Laxogol beachten?

Nehmen Sie Laxogol nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Laxogol einnehmen, falls Sie:

- an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle bei Ihnen bekannt sind
- an Herzversagen oder schweren Nierenproblemen leiden oder Blutdruckmedikamente einnehmen

Wenn Sie während der Einnahme von Laxogol unter (blutigem) Erbrechen leiden, gefolgt von plötzlichen Brust-, Nacken- oder Bauchschmerzen, Schluck- oder Atembeschwerden, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Laxogol sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Laxogol ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Herzkrankheiten
Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3, wenn Sie Laxogol zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

Einnahme von Laxogol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Laxogol verringert sein.

Sie sollten keine anderen Arzneimittel zusammen mit Laxogol und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Laxogol durch den Mund einnehmen.

Einnahme von Laxogol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Laxogol kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Laxogol der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

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.
Laxogol kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Laxogol nicht beeinträchtigt.

Laxogol enthält Natrium und Sorbitol (Zitronen-Limetten-Aroma)
Laxogol enthält 188 mg (8,2 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die gebrauchsfertige Lösung über einen längeren Zeitraum 3mal täglich einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,76 mg Sorbitol (E420) pro Beutel.

3. Wie ist Laxogol einzunehmen?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in 125 ml Wasser auf und trinken Sie dieses.

Verstopfung:

Erwachsene, Kinder (ab 12 Jahren) und ältere Patienten:
Eine Dosis von Laxogol entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser.
Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1-3-mal täglich 1 Beutel.

Kotstau (Koprostase):

Bevor Sie Laxogol einnehmen sollte bestätigt sein, dass bei Ihnen eine Koprostase vorliegt.

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie 8 Beutel Laxogol täglich. Jeder Beutel wird in 125 ml Wasser aufgelöst. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden und – je nach Erfordernis – über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Patienten mit Herzerkrankungen dürfen nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

Herstellen der Lösung
Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml oder ein halbes Glas Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Laxogol-Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun trinken Sie die Lösung.
Wenn Sie Laxogol gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel auf einmal in 1 Liter Wasser aufzulösen.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer bei Verstopfung sollte normalerweise nicht länger als 2 Wochen betragen.

Verstopfung:

Die Behandlung mit Laxogol dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Laxogol über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Laxogol länger als 2 Wochen einzunehmen. Wenn Sie Laxogol über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

Kotstau (Koprostase):

Die Behandlung mit Laxogol kann bis zu 3 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxogol eingenommen haben, als Sie sollten
Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Laxogol und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Laxogol vergessen haben
Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Anwendung mit der vorgesehenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laxogol abbrechen
Um den größten Nutzen von Laxogol zu erzielen, nehmen Sie das Arzneimittel immer gemäß der Packungsbeilage ein. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung beseitigt wird, ansonsten könnten die Beschwerden, an denen Sie leiden, bestehen bleiben.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

Nehmen Sie Laxogol nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.
- Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: Krampfanfall.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:
Allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht auslösen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.
Riss der Speiseröhre infolge Erbrechens mit der Häufigkeit „nicht bekannt“

Manchmal können bei Ihnen Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen) oder Darmgeräusche auftreten. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Laxogol einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Laxogol reduziert wird.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Laxogol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Die gebrauchsfertige Lösung kann zugedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden und muss innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.
Entsorgen Sie die Lösung, die nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

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 Laxogol enthält

- Die Wirkstoffe pro Beutel sind:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, Gummi arabicum, alpha-Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (E421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (E420), Gummi arabicum, hochdisperses Siliciumdioxid).

Für jeden Beutel ergeben sich nach dem Auflösen in 125 ml Wasser folgende Werte:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Wie Laxogol aussieht und Inhalt der Packung

Laxogol ist ein weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2 x 30) und 100 (2 x 50) Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller
Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Deutschland

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Österreich

Z.Nr.: 1-29892

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.