

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Laxofalk 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- 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 der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Laxofalk und wofür wird es angewendet?

Laxofalk ist ein Abführmittel.

Laxofalk wird bei chronischer Verstopfung bei Erwachsenen angewendet.

Die Behandlung mit Laxofalk ergänzt Ihre Bemühungen einer Verstopfung durch eine Änderung Ihrer Ernährungsgewohnheiten und Ihres Lebensstils entgegenzuwirken:

- Achten Sie z.B. auf einen hohen Faseranteil (Ballaststoffe) in Ihrer Nahrung und nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (z.B. Mineralwasser, Fruchtsäfte).
- Sport und Bewegung unterstützen Ihre Verdauung ebenfalls.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxofalk beachten?

Laxofalk darf nicht eingenommen werden,

- bei schweren Darmentzündungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder bei schwerer, krankhafter Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon), in Verbindung mit einer Darmverengung.
- bei Magen-, Darmdurchbruch (Perforation) oder Gefahr eines Magen-, Darmdurchbruches.
- bei Darmverengung oder Verdacht auf Darmverschluss.
- bei Bauchschmerzen unklarer Ursache.
- wenn Sie allergisch gegen Macrogol, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie zu **Störungen im Wasser- und Mineralhaushalt** neigen (z.B. weil Sie ein älterer Patient sind, Ihre Herz-, Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder Sie harntreibende Mittel einnehmen), sollten Sie Laxofalk nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und mit erhöhter Vorsicht anwenden. Falls bei Ihnen Durchfälle auftreten, sollte Ihr Arzt Ihren Wasser- bzw. Mineralhaushalt kontrollieren.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (zu den Symptomen gehören zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzbeschwerden auftreten, sollten Sie Laxofalk sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren.

Sehr selten wurde über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Wasseransammlungen (Ödeme) bei Anwendung von Macrogol- (Polyethylenglycol-) haltigen Arzneimitteln berichtet. Einzelfälle von anaphylaktischem Schock wurden beobachtet.

Da Laxofalk keine nennenswerten Mengen an Zucker oder Polyol (z.B. Zuckeraustauschstoffe) enthält, können Sie Laxofalk einnehmen, auch wenn Sie an Diabetes leiden oder eine galaktosefreie Diät einhalten müssen.

Einnahme von Laxofalk 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.

Falls Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zusammen mit Laxofalk einnehmen, kann es zu einer verminderten Wirksamkeit dieser Arzneimittel (z.B. Antiepileptika) kommen.

Deshalb ist eine versetzte Einnahme um **2 Stunden** ratsam.

Einnahme von Laxofalk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Laxofalk kann dem Effekt von Andickungsmitteln entgegenwirken. Dies ist zu beachten, wenn Sie die Flüssigkeit andicken müssen, um sie sicher schlucken zu 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.

Schwangerschaft

Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung auf das ungeborene Kind. Macrogol 4000 wird nur in vernachlässigbaren Mengen aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Laxofalk kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Macrogol 4000 geht nur in vernachlässigbaren Mengen in die Muttermilch über. Laxofalk kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Laxofalk hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Laxofalk enthält Natrium, Sorbitol und Schwefeldioxid.

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

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 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.

Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Laxofalk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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. Die empfohlene Dosis beträgt 1- bis 2-mal täglich 1 Beutel.

Anwendung bei Kindern

Laxofalk sollte Kindern nicht verabreicht werden, da diesbezüglich keine Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (ca. 125 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit möglichst umgehend.

Bei Einnahme von anderen Arzneimitteln ist eine zeitversetzte Einnahme von mindestens 2 Stunden zu empfehlen.

Dauer der Anwendung

Laxofalk sollte nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden, es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes. Sollte nach zweiwöchiger Einnahme noch keine Besserung eingetreten sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laxofalk zu stark oder zu schwach ist.

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

Bei Überdosierung kommt es zu Bauchschmerzen, Durchfällen und Erbrechen. Sie sollten in diesem Fall die Anwendung unterbrechen, reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen und auf alle Fälle Ihren Arzt konsultieren.

Falls Ihnen sehr große Mengen von Polyethylenglykol und Mineralien über eine Magensonde fehlerhaft verabreicht werden, kann es zum lebensbedrohlichen Eindringen von Flüssigkeit in die Atemwege kommen (Aspiration).

Wenn Sie die Einnahme von Laxofalk vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laxofalk abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Laxofalk abbrechen oder beenden, kann die Verstopfung wieder auftreten. In diesem Fall sollten Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt besprechen.

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 Laxofalk Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Völlegefühl, Blähungen, Abgang von Darmgasen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Reizmagen
- Unfreiwilliger Abgang von Stuhl, schmerzhafter Stuhldrang
- Kopfschmerzen und Schwindel

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Verkrampfungen der Bronchialmuskeln, Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Flüssigkeitsmangel, Störung im Wasser- und Mineralhaushalt (Abfall der Blutwerte von Kalium und Natrium)
- Anaphylaktischer Schock
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Hautrötung, lebensbedrohliche Schwellung von Haut und Schleimhäuten einschließlich Zunge und Kehlkopf (Angioödem)

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

www.bfarm.de

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

5. Wie ist Laxofalk aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Beutelfolie nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laxofalk enthält:

Der Wirkstoff von Laxofalk ist Macrogol 4000. Jeder Beutel mit 10,167 g enthält: 10,0 g Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Orangen-Grapefruit-Aroma (enthält Sorbitol und Schwefeldioxid).

Wie Laxofalk aussieht und Inhalt der Packung:

Laxofalk ist ein weißes oder fast weißes Pulver mit Geruch nach Orange und Grapefruit.

Laxofalk ist in Packungen mit 10 Beuteln, 30 Beuteln und 50 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

Tel.: 0761/ 1514-0

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

1. Zul.-Nr.: 48852.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Weitere Informationen zum Thema **Verstopfung** finden Sie in der Broschüre **Verstopfung – Ein Ratgeber für Patienten**. Bei Interesse senden wir Ihnen diese Broschüre gerne kostenlos zu.

Bitte unter dem Bestellcode **Lx82** anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage www.drufalkpharma.de unter den Menüpunkten „Literatur“ und „Service“.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Verstopfung – Ein Ratgeber für Patienten (Lx82)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____