

Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen für Säuglinge

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen für Säuglinge
0,5 g pro Zäpfchen zur rektalen Anwendung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Glycerol.
1 Zäpfchen enthält 0,5 g Glycerol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen zur rektalen Anwendung (zum Einführen in den Darm).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verstopfung; zur Darmentleerung vor Untersuchungen des Enddarms (Rektoskopie); zur Darmentleerung bei Hämorrhoiden und Analfissuren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

Es werden 20 bis 30 Minuten vor der beabsichtigten Entleerung 1 bis 2 Zäpfchen in den After eingeführt.

Art der Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass das Zäpfchen unmittelbar vor der Anwendung leicht mit Wasser angefeuchtet und mit der Spitze voran tief in den After, d. h. in den Enddarm eingeführt werden soll.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nur im Akutfall, d. h. nur bei Bedarf angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Glycerol-Zäpfchen sind nicht anzuwenden bei Ileus und Verdacht auf Appendizitis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei der Anwendung von Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass in der Schwangerschaft und Stillzeit grundsätzlich vor der

Anwendung von allen Arzneimitteln der Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden soll.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Überempfindlichkeitsreaktionen, sollten Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationserscheinungen sind bei der Anwendung von Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen bisher nicht beobachtet worden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

„Wenn Sie eine größere Menge Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen bitte ab und suchen Sie einen Arzt auf, falls Sie Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) beobachten.“

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxans zur rektalen Anwendung, ATC-Code: A06AX01

Wirkmechanismus

Glycerol wirkt dehydrierend und irritierend auf die Rektumschleimhaut. Der osmotische Effekt führt zu einer Erhöhung der Gleitfähigkeit und zur Erweichung des Stuhls. Die irritierende Wirkung des Glycerols stimuliert möglicherweise die rektale Kontraktion.

Bei der Anwendung von Glycerol-Zäpfchen können Erosionen der Mukosa auftreten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bioverfügbarkeit

Glycerol wird aus dem Rektum nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die Prüfung der akuten Toxizität von Glycerol im Tierversuch ergab bei der Ratte eine LD₅₀ von 6,3 g/kg Körpermasse nach i. p. - Applikation. Die LD₅₀ bei der Ratte nach oraler Applikation betrug 24,5 g/kg Körper-

masse. Als klinische Zeichen der akuten Toxizitätsprüfung am Tiermodell traten Tremor, Krämpfe und Hämoglobinurien auf.

b) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Bei der chronischen Toxizitätsprüfung von Glycerol über 6 Monate bei der Ratte (i. p.-Applikation) und über 3 Monate beim Kaninchen (i. v.-Applikation) traten bei Dosierungen von 2 g/kg Körpermasse und höher Hämoglobinurien sowie Hämosiderinablagerungen in den Epithelzellen der renalen Tubuli auf. Bei Ratten waren nach Dosierungen von 4 g/kg Körpermasse (i. p.-Applikation) zusätzlich leichte Atrophien der renalen Tubuli zu beobachten.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vivo-Mutagenitätstests zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen durch Glycerol verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial von Glycerol liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Humandaten zur Reproduktionstoxikologie von Glycerol liegen nicht vor.

Bei Kaninchen wurde nach Dosierungen von 4 g/kg Körpermasse (i. v.-Applikation) eine gesteigerte Resorptionsrate sowie eine verstärkte fetale Mortalität festgestellt. Kongenitale Missbildungen wurden dagegen nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen sind 3 Jahre lang haltbar.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Blisterstreifen und Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus Kunststoff mit 6 Zäpfchen (Suppositorien).

Eine Originalpackung enthält 6 Zäpfchen **N 1**.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin

Nene-Lax 0.5 Abführzäpfchen für Säuglinge

Tel.: (030) 7200340
Fax: (030) 7211038
E-Mail: dentinox@dentinox.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3099.97.99

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

10.1993

10. STAND DER INFORMATION

06.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt