

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxbene junior 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 500 mg Macrogol 4000.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0.2 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml und weniger als 1 mmol Natrium pro ml.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare farblose, geruchs- und geschmacksneutrale Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung der Obstipation bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 8 Jahren.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Funktionsstörung vom Arzt ausgeschlossen werden, besonders bei Kindern unter 2 Jahren. Die Behandlung der Obstipation mit Laxbene junior darf nur vorübergehend nicht länger als drei Monate und zusammen mit einer gesunden Lebensführung und Ernährung durchgeführt werden. Wenn die Symptome trotz gesunder Lebensführung und Ernährung bestehen bleiben, sollte abgeklärt werden, ob eine andere Ursache zu Grunde liegt, die zu behandeln ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### *Kinder und Jugendliche*

6 Monate bis 1 Jahr: 8 ml pro Tag.  
 1 Jahr bis 4 Jahre: 8 ml bis 16 ml pro Tag.  
 4 Jahre bis 8 Jahre: 16 ml bis 32 ml pro Tag.

Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da zu länger als 3 Monate dauernden Behandlungen keine klinischen Daten vorliegen. Die behandlungsbedingte Verbesserung der Darmtätigkeit wird durch eine gesunde Lebensführung und diätetische Maßnahmen aufrechterhalten.

Die Dosis sollte schrittweise verringert und beim erneuten Auftreten einer Obstipation wieder aufgenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, die Lösung zum Einnehmen mithilfe der im Umkarton beigegepackten Spritze zu dosieren.

Bei einer Dosierung von 8 ml erfolgt die Gabe morgens, höhere Dosen werden auf morgens und abends aufgeteilt. Nach jeder Einnahme wird zusätzlich empfohlen 125 ml einer Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Die Wirkung von Laxbene junior setzt innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Die tägliche Dosierung sollte der klinischen Wirkung angepasst werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder toxisches Megakolon mit symptomatischer Stenose,
- Perforation oder Perforationsrisiko im Gastrointestinaltrakt.
- Ileus oder Verdacht auf intestinale Obstruktion,
- Bauchschmerzen ungeklärter Ursache.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Daten zur Wirksamkeit bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten vor.

Die Behandlung der Obstipation mit Laxanzen sollte als Ergänzung zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung angewendet werden.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Funktionsstörung ausgeschlossen werden.

Nach 3-monatiger Behandlung sollte eine ärztliche Kontrolluntersuchung im Hinblick auf die Obstipation durchgeführt werden.

Im Fall von Diarrhoe ist bei Patienten, die zu Störungen des Wasser- und/oder Elektrolythaushalts neigen (z. B. ältere Patienten, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder Patienten, die Diuretika einnehmen), Vorsicht geboten und es sollte eine Kontrolle der Elektrolyte in Erwägung gezogen werden.

Es wurden Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, Urtikaria, Ödeme) nach der Einnahme von Macrogol- (Polyethylenglycol-) haltigen Arzneimitteln beschrieben. In Ausnahmefällen wurde über einen anaphylaktischen Schock berichtet.

Laxbene junior enthält eine unbedeutende Menge an Zucker oder Polyol und kann daher auch Diabetikern und Patienten, die eine galactosefreie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0.2 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml.

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

Aufgrund des Wirkmechanismus von Macrogol wird empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ausreichend Flüssigkeit aufzunehmen (siehe Abschnitt 5.1).

Die Absorption anderer Arzneimittel kann vorübergehend reduziert werden, da Macrogol die gastrointestinale Transitrate steigert (siehe Abschnitt 4.5).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht die Möglichkeit, dass die Absorption anderer Arzneimittel während der Einnahme von Laxbene junior vorübergehend reduziert wird. Insbesondere davon betroffen ist der therapeutische Effekt von Arzneimitteln, die einen engen therapeutischen Index besitzen (z. B. Antiepileptika, Digoxin und immunsupprimierende Mittel).

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Da die systemische Exposition gegenüber Macrogol 4000 zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Auswirkungen auftreten. Laxbene junior kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten dazu vor, ob Macrogol 4000 in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es wird angenommen, dass Macrogol 4000 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/den Säugling hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 4000 vernachlässigbar ist. Laxbene junior kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien mit Laxbene junior durchgeführt. Da jedoch Macrogol 4000 nicht signifikant resorbiert wird, sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Laxbene junior hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden nach ihrer Häufigkeit unter folgenden Kategorien aufgelistet: 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).

#### **Kinder und Jugendliche:**

Die in der Tabelle auf Seite 2 gelisteten Nebenwirkungen wurden im Rahmen von klinischen Studien an 147 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 15 Jahren und nach Markteinführung beschrieben. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt.

Systemorgan- klasse	Nebenwirkungen
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, Angio-ödem, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus)
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Bauchschmerzen Diarrhoe*
Gelegentlich	Erbrechen Blähungen Übelkeit

\* Diarrhoe kann perianales Wundsein verursachen.

#### Erwachsene:

Bei Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen im Rahmen von klinischen Studien und nach Markteinführung beschrieben:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Ausschlag, Gesichts-ödem, Quincke-Ödem, Urtikaria und anaphylaktischer Schock)
Nicht bekannt	Erythem
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	
Nicht bekannt	Elektrolytstörungen (Hyponatriämie und Hypokaliämie) und/oder Dehydratation, insbesondere bei älteren Patienten
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Bauchschmerzen und/oder Blähbauch, Übelkeit, Diarrhoe
Gelegentlich	Erbrechen, Drang zur Defäkation und Stuhlinkontinenz.

#### 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

Eine Überdosierung kann zu Diarrhoe, abdominalen Schmerz und Erbrechen führen, die jedoch abklingen, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur des Elektrolythaushalts erfordern.

Nach Verabreichung übermäßiger Mengen von Macrogol (Polyethylenglycol) und Elektrolyten über eine nasogastrale Sonde wurden Fälle von Aspiration beschrieben. Ein Aspirationsrisiko besteht insbesondere bei neurologisch beeinträchtigten Kindern mit motorischen Störungen.

Nach Verabreichung übermäßiger Mengen von Macrogollösungen (Polyethylenglycol) (4 bis 11 Liter) im Rahmen einer Darmreinigung als Vorbereitung einer Koloskopie oder zur fäkalen Entklumpung bei Enkopresis wurden Fälle von Entzündung und perianalem Wundsein beschrieben.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation. Osmotisch wirkende Laxanzien, Macrogol, ATC-Code: A06AD15

Macrogole mit einem hohen Molekulargewicht (4000) sind lange lineare Polymere, die Wassermoleküle über Wasserstoffbrücken binden. Bei oraler Anwendung wird dadurch das Volumen der Darmflüssigkeit erhöht. Deshalb ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung wichtig.

Das Volumen der nicht resorbierten Darmflüssigkeit ist für die abführenden Eigenschaften der Lösung verantwortlich.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Daten bestätigen, dass Macrogol 4000 nach oraler Anwendung weder im Magen-Darm-Trakt resorbiert noch metabolisiert wird.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien an verschiedenen Tierespezies ergaben keine Hinweise auf eine systemische oder lokale gastrointestinale Toxizität. Macrogol 4000 hatte keine teratogene Wirkung.

Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

Macrogol 4000 war bei Ratten und Kaninchen nicht teratogen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Sucralose und gereinigtes Wasser.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 2 Monate verwendbar.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

200 ml: Bernsteinfarbene Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET) mit Sicherheits-schraubdeckel aus High Density Polyethylen (HDPE) und Spritze aus Polypropylen (10 ml).

500 ml: Bernsteinfarbene Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET) mit Sicherheits-schraubdeckel aus High Density Polyethylen (HDPE) und Spritze aus Polypropylen (10 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Casen Recordati S.L.  
Autovia de Logroño, km 13.300  
50180 UTEBO, Saragossa  
Spanien

Mitvertrieb:  
Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Deutschland

Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:  
(0731) 440 11

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

92507.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
23. November 2015  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
20. Mai 2020

#### 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig