

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Laxbene 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene.

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Beutel enthält 10 g Macrogol 4000.  
Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: 0,0000018 mg Schwefeldioxid (E 220) pro Beutel und weniger als 1 mmol Natrium pro Beutel.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln.  
Nahezu weißes Pulver.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung von Obstipation bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren.

Vor Beginn der Behandlung muss eine organische Erkrankung ausgeschlossen worden sein. Die Behandlung mit Laxbene sollte nur vorübergehend und unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und diätetischen Maßnahmen zur Beseitigung der Obstipation durchgeführt werden. Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer höchstens 3 Monate betragen. Wenn die Symptome trotz begleitender diätetischer Maßnahmen bestehen bleiben, sollte abgeklärt werden, ob eine organische Ursache zu Grunde liegt, die behandelt werden muss.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Dosierung

1 bis 2 Beutel pro Tag, die vorzugsweise als eine Dosis morgens eingenommen werden sollten.

Es wird empfohlen, nach jeder Dosis 125 ml Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken. Die Wirkung von Laxbene tritt 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Die tägliche Dosis sollte entsprechend der klinischen Wirkung angepasst werden und kann von einem Beutel alle zwei Tage (vor allem bei Kindern) bis zu 2 Beuteln pro Tag variieren.

Die Behandlung sollte schrittweise beendet und bei Wiederauftreten der Obstipation wieder aufgenommen werden.

**Kinder und Jugendliche**

1 bis 2 Beutel pro Tag, die vorzugsweise als eine Dosis morgens eingenommen werden sollten. Es wird empfohlen, nach jeder Dosis 125 ml Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da keine klinischen Daten über länger als 3 Monate dauernde Behandlungen vorliegen. Die behandlungsbedingte Wiederherstellung der Darmtätigkeit wird durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines jeden Beutels wird unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (ca. 125 ml) aufgelöst. Die dabei entstehende Lösung ist klar und durchsichtig wie Wasser.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder toxisches Megakolon, in Zusammenhang mit symptomatischer Stenose,
- Perforation oder Risiko einer Perforation im Gastrointestinaltrakt,
- Ileus oder Verdacht auf Darmobstruktion,
- Schmerzen unbestimmter Ursache im Bauchraum.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Behandlung der Obstipation mit einem Arzneimittel sollte nur unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung durchgeführt werden, wie zum Beispiel:

- erhöhte Aufnahme von Flüssigkeit und Ballaststoffen,
- angemessene körperliche Aktivität und Wiederherstellung der Darmreflexe.

Laxbene kann wegen des Gehalts an Schwefeldioxid in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

Im Zusammenhang mit Macrogol- (Polyethylenglycol-) haltigen Arzneimitteln wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria und Ödem) gemeldet. Es liegen Berichte über äußerst seltene Fälle von anaphylaktischem Schock vor.

Laxbene enthält eine unbedeutende Menge Zucker oder Zuckeraustauschstoff (Polyol) und kann daher Diabetikern oder Patienten, die eine galaktosefreie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

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

Wegen der Wirkungsweise von Macrogol wird empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Flüssigkeit zuzuführen (siehe Abschnitt 5.1).

Die Absorption von anderen Arzneimitteln kann vorübergehend reduziert sein, da die gastrointestinale Passage durch Macrogol beschleunigt wird (siehe Abschnitt 4.5).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es besteht die Möglichkeit, dass die Absorption von anderen Arzneimitteln wäh-

rend der Einnahme von Laxbene vorübergehend reduziert wird. Der therapeutische Effekt von Arzneimitteln mit einer geringen therapeutischen Breite kann davon besonders betroffen sein (z. B. Antiepileptika, Digoxin und Immunsuppressiva).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Laxbene bei Schwangeren vor.

Da die systemische Bioverfügbarkeit von Laxbene sehr gering ist, sind keine Auswirkungen auf eine Schwangerschaft zu erwarten. Laxbene kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Zur Ausscheidung von Laxbene in die Muttermilch liegen keine Daten vor. Auswirkungen auf den gestillten Säugling/das Kleinkind sind nicht zu erwarten, da die systemische Bioverfügbarkeit von Macrogol 4000 bei der stillenden Mutter sehr gering ist. Laxbene kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Mit Laxbene wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt; da Macrogol 4000 jedoch nicht in nennenswertem Umfang resorbiert wird, sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Für die Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Erwachsene:**

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen (an 600 erwachsenen Patienten) und nach Markteinführung gemeldet. Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Hautausschlag, Gesichtsoedem, Quincke-Ödem, Urtikaria, anaphylaktischer Schock)
Nicht bekannt	Erythem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt	Elektrolytstörungen (Hyponatriämie, Hypokaliämie) Dehydratation, insbesondere und/oder bei älteren Patienten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Bauchschmerzen und/oder Blähbauch Diarrhoe Übelkeit
Gelegentlich	Erbrechen Drang zur Defäkation Stuhlinkontinenz

**Kinder und Jugendliche:**

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen mit 147 Kindern im Alter von 6 Monaten bis 15 Jahren und nach Markteinführung gemeldet. Wie bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Bauchschmerzen Diarrhoe*
Gelegentlich	Erbrechen Blähungen Übelkeit

\* Diarrhoe kann perianales Wundsein verursachen

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung könnte zu Diarrhoe, abdominalen Schmerzen und Erbrechen führen. Diese Beschwerden klingen ab, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.

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

Nach Gabe exzessiver Mengen von Macrogol (Polyethylenglycol) und Elektrolyten über eine transnasale Magensonde wurden

Fälle von Aspiration gemeldet. Ein Aspirationsrisiko besteht insbesondere bei neurologisch beeinträchtigten Kindern mit einer oromotorischen Dysfunktion.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxantien. Osmotisch wirksame Abführmittel

ATC-Code: A06AD15

Macrogole mit einem hohen Molekulargewicht (4000) sind lange lineare Polymere, die Wassermoleküle über Wasserstoffbrücken binden. Bei oraler Anwendung führen sie zu einer Zunahme des Flüssigkeitsvolumens im Darm. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung ist daher 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 weder im Magen-Darm-Trakt resorbiert wird, noch dass nach oraler Anwendung eine Metabolisierung stattfindet.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxizitätsstudien an verschiedenen Tierarten ergaben keine Anzeichen für eine systemische oder lokale gastrointestinale Toxizität. Macrogol 4000 hatte keine teratogene oder mutagene Wirkung.

Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

Macrogol 4000 war bei Ratten oder Kaninchen nicht teratogen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharin-Natrium (E 954), Apfel-Aroma\*  
\* Zusammensetzung des Apfel-Aromas: Natürliches Aroma, Maltodextrin, Gummi arabicum E 414, Schwefeldioxid E 220, Alpha-Tocopherol E 307

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Beutel (äußere Polyesterschicht, Zwischenschicht aus Aluminium und Innenschicht aus Polyethylen).

Die Einzeldosis-Beutel werden in Packungsgrößen zu 10 **[N 1]**, 20, 30 **[N 2]**, 50 **[N 3]**, 60 und 100 Beuteln angeboten.

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.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, Km 13,300  
50180 UTEBO. Zaragoza (Spanien)

Mitvertrieb  
Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Straße 55  
89075 Ulm  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

89884.00.00

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

16.09.2013/19.01.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt