

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Juniorlax®
6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel Juniorlax® enthält folgende Wirkstoffe:

Macrogol 3350 (Polyethylenglycol 3350)	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0233 g

Nach Auflösen des Beutelinhalts (6,9 g) in 62,5 ml Wasser ergibt sich ein Elektrolytgehalt der gebrauchsfertigen Lösung von:

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbitol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von chronischer Obstipation bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chronische Obstipation:

Zu Behandlungsbeginn nehmen Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren als Tagesdosis üblicherweise den Inhalt eines Beutels ein, Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren den Inhalt von 2 Beuteln. Im weiteren Therapieverlauf sollte die Tagesdosis je nach Bedarf erhöht oder verringert werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang bei angemessener Konsistenz der Faeces zu gewährleisten. Sollte eine Dosiserhöhung erforderlich sein, sollte diese jeden zweiten Tag erfolgen. Im Normalfall beträgt die maximal erforderliche Tagesdosis nicht mehr als 4 Beutel.

Wenn das Kind sehr weichen Stuhlgang oder Durchfall bekommt, sollte die Dosis auf einen Beutel (wenn 2 oder mehr Beutel pro Tag genommen werden) reduziert werden oder eine Tagesdosis ausgelassen werden (wenn nur ein Beutel pro Tag genommen wird).

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Obstipation sollte über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden (mindestens 6 bis 12 Monate). Dabei sollte beachtet werden, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Juniorlax® jedoch nur über einen Zeitraum von maximal 3 Monaten nachgewiesen ist. Daher sollte die Behandlung schrittweise beendet und bei Wiederauftreten einer Obstipation fortgesetzt werden.

Anwendung:

Der Inhalt eines Beutels wird in 62,5 ml Wasser (1/4 Glas) aufgelöst und getrunken. Die Tagesdosis (Gesamtmenge an Lösung) kann im Voraus vorbereitet und im Kühlschrank für einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Gefahr oder das Bestehen einer intestinalen Perforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und toxisches Megakolon.

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Selten wurden bei Erwachsenen während der Einnahme von Macrogol-haltigen Arzneimitteln Symptome berichtet, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen, z. B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen. Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen sollte die Einnahme von Juniorlax® sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Ein Beutel enthält 4,1 mmol (93,8 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Juniorlax® enthält 0,3 mmol (12,2 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn das Kind mehr als einen Beutel täglich einnimmt und unter eingeschränkter Nierenfunktion leidet, oder eine kontrollierte Kalium-Diät einhält.

Dieses Arzneimittel enthält 0,39 mg Sorbitol pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Juniorlax® nicht anwenden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Juniorlax® verursachte Beschleunigung der gastrointestinalen Verweildauer vorübergehend reduziert ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Macrogol erhöht die Löslichkeit von Arzneimitteln, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Juniorlax® vorübergehend verringert werden kann (siehe Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Juniorlax® bei Schwangeren vor. Tier-

experimentelle Studien haben eine indirekte Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch gesehen sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Juniorlax® kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Juniorlax® kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Juniorlax® auf die menschliche Fertilität vor. Studien an männlichen und weiblichen Ratten zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Reaktionen im Gastrointestinaltrakt treten am häufigsten auf. Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Darminhalts und eines Anstiegs der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Juniorlax®, auftreten.

Bei der Behandlung der chronischen Obstipation auftretende Diarrhoe und flüssige Stühle sprechen gewöhnlich auf eine Reduktion der Dosierung an.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaxie
Nicht bekannte Häufigkeitsangabe:
Angioödem, Dyspnoe, Hautausschlag, Erytheme, Urtikaria und Pruritus

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannte Häufigkeitsangabe:
Elektrolytverschiebung, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie

Erkrankung des Nervensystems

Nicht bekannte Häufigkeitsangabe:
Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Abdominalschmerzen, Borborygmus (Darmgeräusch)
Häufig: Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Beschwerden im Analsbereich
Gelegentlich: Abdominelle Aufblähungen, Flatulenz

Nicht bekannte Häufigkeitsangabe: Dyspepsie, perianale Entzündung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannte Häufigkeitsangabe: Periphere Ödeme

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere abdominale Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebung erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxantien
ATC-Code: A06A D65

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend. Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was wiederum die Motilität des Kolons über neuromuskuläre Wege anregt. Die physiologische Folge hiervon ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon und die Auflösung einer Defäkation. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serum-Elektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ausgeschieden. Hierbei kommt es zu keinem Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser.

Es gibt Belege für die Wirksamkeit von PEG 3350 mit Elektrolyten sowohl für die kurz- und längerfristige Therapie bei Kindern.

Klinische Studien zeigen, dass das Arzneimittel die Stuhlfrequenz und die Stuhlkonsistenz bei Patienten verbessert, die unter chronischer Obstipation leiden.

Klinische Studien bei der Anwendung von Macrogol-Laxans bei Patienten mit chronischer Obstipation haben gezeigt, dass die Dosis, die für eine normale Stuhlkonsistenz benötigt wird, während der Therapie reduziert werden kann. Diese Dosis sollte jedoch an das individuelle Ansprechen angepasst werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm unverändert. Es wird im Magen-Darmtrakt so gut wie nicht resorbiert. In den Fällen geringfügiger Resorption wird Macrogol 3350 wieder über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Gentoxizität zeigen die präklinischen Studien, dass Macrogol 3350 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotential besitzt.

Es wurden keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten selbst nach Gabe auf maternal toxischem Level von einem 66-Fachen der maximal empfohlenen Dosis für Menschen bei chronischer Verstopfung gefunden. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierte fetale Lebensfähigkeit, erhöhte Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis die 3,3-mal die maximal empfohlene Dosis bei Behandlung von chronischer Verstopfung, beobachtet. Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Juniorlax® aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Langzeitstudien zur Toxizität und Kanzerogenität von Macrogol 3350 vor. Die Ergebnisse dieser und anderer Toxizitätsstudien mit hohen Dosen oral applizierter hochmolekularer Macrogole belegen die Sicherheit in der empfohlenen therapeutischen Dosierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid
Saccharin-Natrium
Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, all-rac-alpha-Tocopherol)
Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (E 421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (E 420), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Beutel: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die trinkfertige Lösung kann maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahrt werden. Restliche Trinklösung beseitigen, wenn sie nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel: Vierschichtige Laminatfolie aus Ionomer coex, Aluminium, Polyethylen und Papier

Packungsgrößen: Packungen mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Deutschland
Tel.: +49 (0) 2330 977-677
Fax: +49 (0) 2330 977-697
E-Mail: kontakt@ardeypharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 84888.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Verlängerung der Zulassung: 25. Februar 2019

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt