

Laxofalk® 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Laxofalk® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Laxofalk® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Laxofalk® beachten?
3. Wie ist Laxofalk® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxofalk® aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN 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 **überempfindlich** (allergisch) gegenüber Macrogol, Sulfid (Schwefeldioxid) oder einen der sonstigen Bestandteile von Laxofalk® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Laxofalk® ist erforderlich bei

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.

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.

Bei Einnahme von Laxofalk® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zusammen mit Laxofalk® einnehmen, kann es zu einer verringerten Aufnahme dieses Arzneimittels kommen. Deshalb ist eine versetzte Einnahme um **2 Stunden** ratsam.

Bei Einnahme von Laxofalk® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laxofalk®

Laxofalk® enthält **Sorbitol**. Bitte nehmen Sie Laxofalk® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LAXOFALK® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Laxofalk® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1- bis 2-mal täglich 1 Beutel.

Kinder

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 Laxofalk® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kommt es zu 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
Setzen Sie die Einnahme in der normalen Dosierung fort.

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Laxofalk® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Häufig:

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

Gelegentlich:

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

Sehr selten:

- Anaphylaktischer Schock
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz, Verkrampfungen der Bronchialmuskeln, flüchtiger Hautausschlag, lebensbedrohliche Schwellung von Haut und Schleimhäuten vor allem im Gesicht und am Kehlkopf (Quincke-Ödem)

In unbekannter Häufigkeit:

- Durchfall, der vor allem bei älteren Patienten zu einer Störung im Wasser- und Mineralhaushalt (Abfall der Blutwerte von Kalium und Natrium) oder einer Austrocknung führen kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Laxofalk® kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LAXOFALK® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. 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 (E220) sowie Orangen- und Grapefruitöle, konzentrierten Orangensaft, Citral, Acetaldehyd, Linalool, Ethylbutyrat, α -Terpineol, Octanal, β - γ -Hexenol, Maltodextrin, arabisches Gummi, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)).

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 (N1), 30 Beuteln (N2) und 50 Beuteln (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

Zul.-Nr.: 48852.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Weitere Informationen zum Thema **Verstopfung** finden Sie in der Broschüre **„Verstopfung – Ein Ratgeber für ältere Menschen“**. Bei Interesse senden wir Ihnen diese Broschüre gerne kostenlos zu. Bitte unter dem Bestellcode **Lx 82** 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.drfalkpharma.de unter dem Menüpunkt „Patienten“.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Verstopfung – Ein Ratgeber für ältere Menschen (Lx 82)
Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

02.12.L

1063270