

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Laxbene ratiopharm - Zäpfchen**

Wirkstoff: Bisacodyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Laxbene ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxbene ratiopharm beachten?
3. Wie ist Laxbene ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxbene ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Laxbene ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Laxbene ratiopharm - Zäpfchen sind ein Abführmittel. Durch den Kontakt des Wirkstoffes Bisacodyl mit der Schleimhaut des Dickdarms regen sie Ihren Stuhlgang an. Im Magen und Dünndarm haben Laxbene ratiopharm - Zäpfchen bei korrekter Anwendung keine Wirkung.

Laxbene ratiopharm - Zäpfchen werden angewendet

- zur vorübergehenden Behebung von Darmträgheit und Verstopfung
- zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen
- bei Beschwerden, die eine Erleichterung der Stuhlentleerung erfordern

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxbene ratiopharm beachten?**

##### **Laxbene ratiopharm darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Laxbene ratiopharm - Zäpfchen sind
- wenn Sie unter Darmverschluss oder Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden
- wenn Sie an akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden
- wenn bei Ihnen akute Bauchschmerzen bestehen, die eine Operation erforderlich machen, wie z.B. akute Blinddarmentzündung
- wenn Sie an chronisch entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes mit akuten Schüben leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- wenn Sie schwere Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen haben – diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen
- wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers und in Folge eine Störung des Elektrolythaushaltes vorliegt

Laxbene ratiopharm - Zäpfchen dürfen außerdem nicht angewendet werden  
– bei Kindern unter 10 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laxbene ratiopharm anwenden,

- wenn Sie Laxanzien täglich oder über einen längeren Zeitraum hinweg benötigen – in diesem Fall müssen Sie die Ursache der Verstopfung ärztlich abklären lassen, da ein längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln zu Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts und zu Kaliummangel und in der Folge zu erneuter Verstopfung (Rebound- Phänomen) führen kann (siehe auch „Anwendung von Laxbene ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Durst oder eine verminderte Harnausscheidung bemerken – dies können Anzeichen einer Austrocknung infolge von Flüssigkeitsverlust sein, welche für ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion schädlich sein kann. Sie müssen die Anwendung von Laxbene ratiopharm- Zäpfchen beenden und dürfen sie nur unter Aufsicht Ihres Arztes wiederaufnehmen.
- wenn bei Ihnen Hauteinrisse am After (Analfissuren) und Entzündungen des Mastdarms (ulzerative Proktitis) vorliegen – es kann zu Schmerzen und Reizungen in diesem Bereich kommen

Kinder und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung anwenden.

Es kann zum Auftreten von Blut im Stuhl – üblicherweise leicht und vorübergehend - kommen.

Die regelmäßige Anwendung oder die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosierungen von Laxbene ratiopharm-Zäpfchen bei Bulimie (Ess-Brech-Sucht) stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist. Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

Es wurde über Fälle von Schwindel und/oder Ohnmacht nach der Anwendung von Laxbene ratiopharm-Zäpfchen berichtet. Diese Zwischenfälle können auf die Folgen der Verstopfung (Druckanstieg beim Stuhlgang, Schmerzen) zurückzuführen sein. Sie sind nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Laxbene ratiopharm-Zäpfchen zurückzuführen.

### **Anwendung von Laxbene ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie zusammen mit Laxbene ratiopharm-Zäpfchen harntreibende Mittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen (Adrenokortikosteroide) anwenden, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen. Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (sogenannte Herzglykoside) bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Laxbene ratiopharm-Zäpfchen sollten – wie alle Arzneimittel – während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Klinische Untersuchungen zeigen, dass Bisacodyl und seine Stoffwechselprodukte nicht in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Daher kann Laxbene während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Schwindel und/oder Ohnmacht können als Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Sie Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

### **3. Wie ist Laxbene ratiopharm anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

##### *Zur Kurzzeitanwendung bei Verstopfung*

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	1 Zäpfchen (10 mg) zur sofortigen Entleerung
---	--

Laxbene ratiopharm -Zäpfchen werden bei Bedarf einmal am Tag angewendet. Zäpfchen sind üblicherweise innerhalb von 20 Minuten wirksam (zwischen 10 und 30 Minuten).

Für Kinder unter 10 Jahren sind Laxbene ratiopharm -Zäpfchen nicht geeignet, weil die empfohlene Dosierung von 5 mg Bisacodyl für Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren mit der Anwendung eines Zäpfchens überschritten wird.

##### *Zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen*

Eine vollständige Darmentleerung ist immer unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Der behandelnde Arzt legt die benötigten Abführmittel unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten jeweils im Einzelfall fest.

Um eine vollständige Darmentleerung zu sichern, sollten Sie nach Anweisung des Arztes sowohl Laxbene ratiopharm-Filmtabletten als auch Laxbene ratiopharm - Zäpfchen anwenden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	Am Vortag der Untersuchung morgens und abends jeweils 2 Laxbene ratiopharm-Filmtabletten (10 mg) und am Morgen der Untersuchung 1 Laxbene ratiopharm-Zäpfchen (10 mg)
---	---

##### *Anwendungen bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern*

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung zunächst wie bei der kurzfristigen Anwendung zur Behandlung der Verstopfung (1-2 Laxbene ratiopharm-Filmtabletten). Ihr Arzt wird die Dosierung fortlaufend den besonderen Erfordernissen Ihrer Erkrankung anpassen.

##### *Art der Anwendung*

Nehmen Sie die Zäpfchen aus ihrer Hülle und führen Sie sie mit dem spitzen Ende voran in den Enddarm ein.

#### *Dauer der Anwendung*

Eine längere Anwendung sollte vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche vom Arzt zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Laxbene ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie durch ein Versehen eine zu große Menge Laxbene ratiopharm angewendet haben oder ein Kind eine zu große Menge Laxbene ratiopharm angewendet hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zum Verlust von Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Eine andauernde Überdosierung von Abführmitteln kann allgemein zu anhaltendem Durchfall, Bauchschmerzen, Kaliummangel, übermäßiger Produktion des Nebennierenrindenhormons Aldosteron und Nierensteinen führen. Schädigung der Nieren, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes und Muskelschwäche infolge von Kaliummangel sind ebenfalls als Folge andauernden Missbrauchs von Abführmitteln beschrieben worden.

#### Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

#### **Wenn Sie die Anwendung von Laxbene ratiopharm vergessen haben**

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Laxbene ratiopharm abbrechen**

Laxbene ratiopharm-Zäpfchen werden nur bei Bedarf angewendet und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Bisacodyl, dem Wirkstoff von Laxbene ratiopharm, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Reaktionen, die mit Versagen des Herz-Kreislaufsystems einhergehen können (anaphylaktoide Reaktionen), Haut- und Schleimhautschwellungen, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem)

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

selten: Austrocknung des Körpers

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

gelegentlich: Schwindel

selten: Ohnmacht

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht nach der Anwendung von Bisacodyl scheint mit einer Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) übereinzustimmen.

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

häufig: Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Übelkeit

gelegentlich: Beschwerden im Bauchraum, Erbrechen, Blut im Stuhl, Beschwerden im Bereich von Enddarm und After

selten: Entzündung des Dickdarms

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Flüssigkeits-, Elektrolyt- und vor allem Kaliumverlust führen sowie in der Folge Müdigkeit und Muskelschwäche bewirken.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr selten: Schmerzen und örtliche Reizungen, insbesondere bei Hauteinrissen am After (Analfissuren) und Entzündungen des Mastdarms (ulzerative Proktitis)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Laxbene ratiopharm aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Laxbene ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: 10 mg Bisacodyl
- 1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Hartfett (Witepsol H 15 und W 35).

### **Wie Laxbene ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Laxbene ratiopharm sind weiße, bis schwach gelbliche torpedoförmige Zäpfchen.

Laxbene ratiopharm ist in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie mit PE(Kunststoff)-Beschichtung mit 10 Zäpfchen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 15.897

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### *Therapie der Überdosierung*

Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika ist möglicherweise sinnvoll.

Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.