

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält:
 41,25–52,5 mg Aloe-Trockenextrakt
 (1,8–2,2: 1) entsprechend 15 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Aloin.
 Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält Lactose und Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracenderivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht 2 überzogenen Tabletten.

Als Dosierungen ergeben sich daraus:
 Dosierungen für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

1-mal täglich werden 1–2 überzogene Tabletten mit viel Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen.

Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten.

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen werden am besten abends unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Wirkung tritt nach ca. 8–12 Stunden ein. Das Abführmittel soll nicht länger als 1–2 Wochen oder in höheren Dosen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels; Ileus; Darmstenose; Darmatonie; Appendizitis; chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; abdominale Schmerzen unklarer Genese; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten; Kinder unter 12 Jahren.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor der Anwendung des Präparates bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Arzneimitteln, die eine QT-Verlängerung induzieren sowie Diuretika, Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen und Süßholzwurzel der Arzt zu befragen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

Hinweis

Wie alle Laxantien, dürfen Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht ohne ärztlichen Rat von Patienten eingenommen werden, die an Koprostase leiden oder an nicht diagnostisch geklärten, akuten oder persistierenden gastrointestinalen Beschwerden wie z. B. abdominellen Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können ein Hinweis auf einen möglichen oder bereits bestehenden Ileus sein.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sollten berücksichtigen, dass es unter Einnahme von Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen zu einer Elektrolytimbalance kommen kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung und einer Interaktion mit Antiarrhythmika sowie mit Arzneimitteln, die zur Wiederherstellung des Sinusrhythmus eingesetzt werden (z. B. Chinidin) und mit Arzneimitteln, die eine QT-Verlängerung induzieren, möglich. Kaliumverluste können durch Kombination mit Diuretika, Nebennierenrindensteroiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen sollen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Sehr selten können allergische Reaktionen wie Pruritus, Urtikaria, Quincke-Ödem auftreten.

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden.

Bei einem chronischen Gebrauch kann es zu Albuminurie und Hämaturie kommen.

Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose, pH-abhängige Gelb- oder Rotfärbung des Urins durch Metabolite auftreten.

Meldung des Verdachts von 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

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Diarrhöen mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen: Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er

wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

Chronisch eingenommene Überdosierung von Anthracenderivaten führt zu einer toxischen Hepatitis.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches stimulierendes Abführmittel

ATC-Code: A06AB13

1,8-Dihydroxyanthracenderivate haben einen laxierenden Effekt. Dieser beruht vorwiegend auf einer Beeinflussung der Colonomotilität im Sinne einer Hemmung der stationären und einer Stimulierung der propulsiven Kontraktionen. Daraus resultieren eine beschleunigte Darmpassage und aufgrund der verkürzten Kontaktzeit eine Verminderung der Flüssigkeitsresorption. Zusätzlich werden durch eine Stimulierung der aktiven Chloridsekretion Wasser und Elektrolyte sezerniert. Für den Eintritt des Wirksamwerdens der Anthracen-Derivate ist mit etwa 8–12 Stunden zu rechnen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Zubereitungen aus Aloe fehlen, jedoch ist davon auszugehen, dass die in der Droge enthaltenen Aglykone bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden. Die β -glykosidisch gebundenen Glykoside sind Prodrugs, die im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert werden. Sie werden im Dickdarm durch bakterielle Enzyme zu Aloe-Emodinanthron abgebaut. Aloe-Emodinanthron ist der laxative Metabolit. Beim Menschen wurde nach Einnahme von 86 bzw. 200 mg Aloepulver im Urin Rhein nachgewiesen.

Aktive Metaboliten, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Ein ethanologischer Aloe-Extrakt mit ca. 23 % Aloin und weniger als 0,07 % Aloe-Emodin sowie Aloin zeigte in bakteriellen und Säugetiertestsystemen keine mutagene Wirkung. Für Aloe-Emodin, Emodin und Chrysophanol liegen teilweise positive Befunde vor. Zur Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Talkum, Maisstärke, Copovidon, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Farbstoff: E 171.

1 überzogene Tablette enthält 0,03 BE

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen

Packung mit 30 Kräuterlax® Kräuter-Dragees zum Abführen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: (02241) 317-0
Telefax: (02241) 317 390
E-Mail: info@dolorgiyet.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6700358.00.00

9. VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt