

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agiolax Pico Madaus
Abführ-Pastillen mit Natriumpicosulfat
5 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Lutschpastille enthält 5,19 mg Natriumpicosulfat 1 H₂O
(entsprechend 5 mg Natriumpicosulfat)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1–2 Lutschpastillen (entsprechend 5–10 mg Natriumpicosulfat) ein.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab dem 4. Lebensjahr nehmen ½–1 Lutschpastille (entsprechend 2,5–5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Agiolax Pico Madaus wird am besten abends eingenommen. Die Wirkung tritt normalerweise nach 10–12 Stunden ein.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen.

Die längerfristige Anwendung von **Agiolax Pico Madaus** führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differential-diagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Agiolax Pico Madaus** darf bei Ileus, schwerer Dehydratation und Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Triarylmethane sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden.

Es sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes sowie bei Kindern unter 4 Jahren.

Bei Kindern ab 4 Jahren sollte **Agiolax Pico Madaus** nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, darf **Agiolax Pico Madaus** nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Eine medikamentöse Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn mit langfristigen Maßnahmen wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z.B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Agiolax Pico Madaus kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika) verstärken.

Da Natriumpicosulfat durch Dickdarmbakterien in seine wirksame Form verstoffwechselt wird, kann die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika zur Verminderung oder zum Verlust der abführenden Wirkung von **Agiolax Pico Madaus** führen.

Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine mehrmalige Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen.

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

Agiolax Pico Madaus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu 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

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten und bestehen meist in Blähungen bzw. leichteren Bauchschmerzen, erhöhter Stuhlfrequenz sowie sehr selten in Überempfindlichkeitsreaktionen.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von **Agiolax Pico Madaus** führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit. **Agiolax Pico Madaus** soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von **Agiolax Pico Madaus** kommt es häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies

kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhö und abdominalen Krämpfen kommen. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Klasse: Laxanzien
ATC-Code: A06AB08

Natriumpicosulfat ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung im Kolon die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumpicosulfat wird nur in geringem Umfang im Dünndarm resorbiert. Nach Spaltung des Sulfatesters durch Bakterien im Kolon wird das dabei entstehende diphenolische Laxans teilweise resorbiert und nach Konjugation biliär sezerniert. Die Elimination erfolgt zu einem geringeren Teil im Urin als Glukuronid. Der größte Teil wird mit dem Stuhl ausgeschieden, sowohl in Form des freien Diphenols als auch als Picosulfat selbst. Über Plasmaspiegel und Plasma-proteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Natriumpicosulfat war negativ in einem Genmutationstest an Bakterien. Weitere Untersuchungen zur Mutagenität liegen nicht vor. Experimentelle Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential sind nicht bekannt.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 100 mg/kg/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Bei dieser Dosis traten bei beiden Spezies embryotoxische Effekte auf.

Tagesdosen ab 10 mg/kg während der Fetalentwicklung und der Laktation beeinträchtigten die Gewichtszunahme der Nachkommen und führten zu einer erhöhten Jungtiersterblichkeit. Bis zu einer Dosis von 100 mg/kg/Tag war die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten nicht gestört. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acesulfam-Kalium, Gelatine, Glycerol, Guar (Ph. Eur.), Phospholipide aus Sojabohnen, Maisstärke, Pflaumenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20* N 2, 40 N 3 Lutschpastillen.

* auch als „Unverkäufliches Muster“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6520998.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.09.2001

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt