

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen**

zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

15 Tropfen (entsprechend 1 ml) enthalten 7,5 mg Natriumpicosulfat (als Natriumpicosulfat · 1 H₂O).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Wie andere Abführmittel sollte **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen** ohne differenzialdiagnostische Abklärung nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Erwachsene**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 10–20 Tropfen (entsprechend 5–10 mg Natriumpicosulfat) **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen** ein.

Kinder (ab 4 Jahre) und Jugendliche

Kinder ab dem 4. Lebensjahr nehmen, soweit vom Arzt verordnet, 5–10 Tropfen (entsprechend 2,5–5 mg Natriumpicosulfat) **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen** ein.

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen wird am besten abends eingenommen. Die Einnahme kann mit und ohne Flüssigkeit erfolgen. Die Wirkung tritt normalerweise nach 10–12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Handhabung der Tropftube [Packung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen]

Zum Tropfen die Tube öffnen und senkrecht nach unten halten. Durch anhaltendes Drücken der Tube können die Tropfen einzeln entnommen werden.

Handhabung der Tropfflasche [Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen]

Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich, zum „An-tropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

Dauer der Anwendung

Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich

oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Triaryl methane oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus, Darmobstruktion, akute Bauchbeschwerden wie Appendizitis
- Akut entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- Starke Bauchschmerzen in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen, da diese Symptome auf die vorgenannten schweren Erkrankungen hinweisen können.
- Schwere Dehydratation
- Kinder unter 4 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), darf Natriumpicosulfat nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differenzialdiagnostische Abklärung erfolgen. Längerfristiger, übermäßiger Gebrauch von Natriumpicosulfat kann zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen und Hypokaliämie führen.

Wenn Natriumpicosulfat abgesetzt wird, kann es zum Wiederauftreten der Symptome kommen. Nach langfristiger Anwendung bei chronischer Obstipation kann das Wiederauftreten der Symptome auch mit einer Verschlimmerung der Obstipation verbunden sein.

Über Schwindel und/oder Synkopen in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Natriumpicosulfat wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um Defäkations-synkopen (Valsalva-Manöver) oder eine vasovagale Antwort auf abdominale Schmerzen handelt.

Kinder (ab 4 Jahre) und Jugendliche

Bei Kindern ab 4 Jahren sollte **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen** nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Natriumpicosulfat das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika kann zum Verlust der abführenden Wirkung von Natriumpicosulfat führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben bei Tagesdosen ab 10 mg/kg Körpergewicht Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Auf die Anwendung von Natriumpicosulfat während der Schwangerschaft sollte aus Sicherheitsgründen möglichst verzichtet werden.

Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen** kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Studien zu Effekten bezüglich der Fertilität des Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Effekte auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

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

Jedoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z. B. auf abdominale Krämpfe) Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Falls abdominale Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie das Fahren oder Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Angioödem)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: Synkope

Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich bei Schwindel und Synkopen um vasovagale Reaktionen handelt (z. B. auf Abdominalkrämpfe oder Defäkation) (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Diarrhoe
Häufig: abdominelle Beschwerden,
Bauchschmerzen, Bauch-
krämpfe
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Bei unsachgemäßer Anwendung von Natriumpicosulfat (zu lange zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika oder Kortikosteroiden.

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 wässrigen Stühlen (Diarrhoe), abdominellen Krämpfen und klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und weiteren Elektrolyten kommen.

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie Flüssigkeits- und Elektrolytausgleich zu erwägen. Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen mukosaler Kolon-Ischämie berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag, als die zur Behandlung einer Obstipation empfohlene Dosierung.

Hinweis:

Allgemein ist von Natriumpicosulfat wie auch von anderen Laxanzien bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominellen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Missbrauch wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie-bedingte Muskelschwäche berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien
ATC-Code: A06AB08

Natriumpicosulfat, der Wirkstoff von **Laxans-ratiopharm® 7,5 mg/ml Pico Tropfen**, ist ein lokal wirkendes Laxans aus der Gruppe der Triaryl methane. Nach bakterieller Metabolisierung im Kolon wird die

Mukosa des Dickdarms angeregt. Dies führt zu einer Anregung der Peristaltik und fördert die Ansammlung von Wasser und Elektrolyten im Kolonlumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Defäkation, eine Reduzierung der Transitzeit und eine Konsistenzverminderung des Stuhls.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 367 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von Natriumpicosulfat Tropfen zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von Natriumpicosulfat Tropfen gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ($p < 0,0001$). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,4 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6–5,3 mM).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Aufnahme erreicht Natriumpicosulfat das Kolon ohne nennenswerte Resorption. Nach bakterieller Spaltung im Darm entsteht der aktive Metabolit Bis (parahydroxyphenyl)-pyridyl-2 methan (BHPM). Somit liegt der Wirkeintritt der Zubereitung in Abhängigkeit der Freisetzung des aktiven Metaboliten gewöhnlich bei 6–12 Stunden. Nach oraler Aufnahme sind nur geringe Mengen systemisch verfügbar. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen dem abführenden Effekt und dem Plasmaspiegel des aktiven Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro- und *in-vivo*-Untersuchungen mit Natriumpicosulfat zum genotoxischen Potenzial verliefen negativ. Experimentelle Untersuchungen zum kanzerogenen Potenzial sind nicht bekannt. Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 100 mg/kg/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tropftube

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tropfflasche

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropftube

Packung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Tropfflasche

Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

10705.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
3. März 1994
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16. Februar 2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt