

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**
Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**
Jede magensaftresistente Tablette enthält
5 mg Bisacodyl.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wir-
kung: Lactose

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
Jedes Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**
Magensaftresistente Tablette
Weiße, runde Tablette.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
Zäpfchen
Weiße bis fast weiße Zäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Obstipation sowie bei
Erkrankungen, die eine erleichterte Defäka-
tion erfordern.

Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl
ohne differentialdiagnostische Abklärung
der Verstopfungsursache nicht täglich oder
über einen längeren Zeitraum angewendet
werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Kinder ab 10 Jahre:
einmal 1 bis 2 magensaftresistente Table-
tten (5–10 mg Bisacodyl) abends.

Kinder von 2 bis 10 Jahren:
einmal 1 magensaftresistente Tablette (5 mg
Bisacodyl) abends.
Bei Kindern bis zu 10 Jahren mit chroni-
scher oder anhaltender Obstipation sollten
**Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaft-
resistente Tabletten** nur auf ärztliche An-
weisung angewendet werden.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Do-
sierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur
maximal empfohlenen Dosis angepasst
werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu
ermöglichen.

Die Tageshöchstdosis von 1 bis 2 magen-
saftresistenten Tabletten (für Erwachsene
und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 ma-
gen-saftresistenten Tablette (für Kinder von
2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten
werden.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reich-
lich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas

Wasser, aber keine Milch). Sie führt nach
ca. 6 bis 12 Stunden zur Darmentleerung.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird zur
raschen Darmentleerung bei Erwachsenen
und Kindern ab 10 Jahre 1 Zäpfchen (10 mg
Bisacodyl) in den Enddarm eingeführt.

Für Kinder unter 10 Jahren sind **Laxans-
ratiopharm® 10 mg Zäpfchen** nicht ge-
eignet, weil die empfohlene Dosierung von
5 mg Bisacodyl für Kinder unter 10 Jahren
mit der Anwendung eines Zäpfchens über-
schritten wird.

Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen (für
Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) sol-
te nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden in den Enddarm ein-
geführt. Der Wirkungseintritt erfolgt ca.
15 bis 30 Minuten nach Einführen des
Zäpfchens.

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**
Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

Bisacodyl sollte ohne Abklärung der Ver-
stopfungsursache nicht ununterbrochen
täglich oder über längere Zeiträume ange-
wendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
oder einen der in Abschnitt 6.1 genann-
ten sonstigen Bestandteile
- Darmobstruktion, Ileus oder akute Er-
krankungen des Magen-Darm-Traktes
(z. B. entzündliche Erkrankungen, akute
Appendizitis)
- Starke Bauchschmerzen im Zusammen-
hang mit Übelkeit oder Erbrechen, die
Zeichen einer schweren Erkrankung sein
können

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**

- Kinder unter 2 Jahren

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

- Kinder unter 10 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolyt-
haushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeits-
mangel des Körpers) sollte Bisacodyl nicht
angewendet werden.

Bei Kindern und bei chronischer Verstop-
fung sollte vor der Anwendung eine diffe-
rentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

Die Anwendung von Abführmitteln sollte
ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig er-
folgen.

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust
kann zur Dehydratisierung führen und Symp-
tome wie Durst und Oligurie hervorrufen.
Dies kann unter bestimmten Umständen
(z. B. bei niereninsuffizienten oder älteren
Patienten) gesundheitsschädliche Auswir-
kungen haben. In solchen Fällen sollte die
Anwendung von Bisacodyl unterbrochen
und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt
werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengun-
gen im Stuhl (Hämatochezie). Diese wurden
im Allgemeinen als schwach und selbstlimi-
tierend beschrieben.

Über Schwindel und/oder Synkope unter
der Anwendung von Bisacodyl wurde be-
richtet. Hierzu verfügbare Informationen le-
gen den Schluss nahe, dass es sich um
eine Defäkations-Synkope oder eine vaso-
vagale Antwort auf Schmerzen im Bauch-
raum handelt.

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**

Patienten mit der seltenen hereditären Ga-
lactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder
Glucose-Galactose-Malabsorption sollten
**Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaft-
resistente Tabletten** nicht einnehmen.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

Die Anwendung von Zäpfchen kann zu
schmerzhaften Empfindungen und lokalen
Irritationen führen, besonders bei Patienten
mit Analfissur und ulzerativer Proktitis.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika
oder Kortikosteroiden kann bei übermäßi-
gem Gebrauch von Bisacodyl das Risiko von
Elektrolytverschiebungen erhöhen. Elektro-
lytverschiebungen können die Empfindlich-
keit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

**Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten**

Milch sowie neutralisierende Magenmittel
(Antazida) sollten nicht gleichzeitig mit
**Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaft-
resistente Tabletten** eingenommen werden.
Sind solche Präparate erforderlich, sollten
sie frühestens eine halbe Stunde nach
**Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaft-
resistente Tabletten** eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind keine unerwünschten oder schädi-
genden Effekte während der Schwanger-
schaft bekannt. Kontrollierte Studien wur-
den nicht durchgeführt.

Daher sollte Bisacodyl, wie alle Arzneimit-
tel, während der Schwangerschaft nur auf
ärztlichen Rat angewendet werden.

Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder der ak-
tive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-py-
ridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glu-
curonide in die Muttermilch übertreten. Bi-
sacodyl kann daher während der Stillzeit
angewendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung
auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Diarrhoe.

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

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Dehydratation

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: Synkope

Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich hierbei meist um eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum oder die Defäkation handelt (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit.

Schmerzen, lokale Irritationen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Analfissuren und bei ulzerativer Proktitis (bei der Anwendung von **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**)

Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden

Nicht bekannt: Colitis

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl (zu lange und 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 und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann verstärkt werden.

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

a) Symptome der Intoxikation

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoe und abdominalen Krämpfen mit klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

b) Therapie von Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen.

Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden.

Hinweis:

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. Bisacodyl) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus 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: A06AB02

Bisacodyl ist ein lokal wirksames Laxans aus der Gruppe der Triaryl methane. Als Kontakt laxans, für das auch antiresorptive und hydragoge Effekte beschrieben sind, steigert Bisacodyl nach Hydrolyse im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert die Ansammlung von Wasser und nachfolgend Elektrolyten im Dickdarmlumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Peristaltik, Reduzierung der Kolontransitzeit und eine Konsistenzverminderung sowie Volumenvermehrung des Stuhls.

Bisacodyl wirkt im Dickdarm und stimuliert dort spezifisch die Darmentleerung. Daher beeinflusst es nicht die Aufnahme von Kalorien oder von essentiellen Nährstoffen im Dünndarm.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 368 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von Bisacodyl zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von Bisacodyl gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ($p < 0,0001$). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,3 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6–5,3 mM).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler bzw. rektaler Applikation wird Bisacodyl schnell durch Esterasen der enterischen Mucosa zu BHPM (Bis-(P-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan) hydrolysiert. Nur geringe Mengen werden resorbiert und in der Darmwand und der Leber zum inaktiven BHPM-Glukuronid metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von BHPM-Glukuronid beträgt ca. 16,5 Stunden.

Nach Einnahme von magensaftresistenten Tabletten wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 4 bis 5 Stunden erreicht, der abführende Effekt trat nach 6 bis 12 Stunden ein. Etwa 51,8 % des resorbierten Wirkstoffes wurden als freies BHPM über die Faeces ausgeschieden, ca. 10,5 % wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen.

Nach der Anwendung von Zäpfchen wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 0,5 bis 3 Stunden erreicht, die abführende Wirkung trat durchschnittlich nach 20 Minuten ein, in einigen Fällen erst nach 45 Minuten. Etwa 3,1 % des resorbierten Wirkstoffes wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen, ca. 90 % wurden als BHPM sowie geringe Mengen unverändertes Bisacodyl über die Faeces ausgeschieden.

Der abführende Effekt korreliert nicht mit dem BHPM-Plasmaspiegel, eine Resorption des Wirkstoffes ist für den laxierenden Effekt nicht notwendig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und Tumorerzeugendes Potenzial

Die Gesamtheit der verfügbaren Daten ergibt keinen Hinweis auf ein Krebsrisiko für den Menschen bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Bisacodyl.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten ergaben einen NOAEL von 10 mg/kg pro Tag für embryotoxische Wirkungen.

Es haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

*Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten*
Lactose, Cellulosepulver, Maisstärke, Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) (1 : 1).

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
Cellulosepulver, Hartfett.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten*
3 Jahre

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

*Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten*
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

*Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten*
Packung mit 30 magensaftresistenten Tabletten
Packung mit 100 magensaftresistenten Tabletten

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
Packung mit 5 Zäpfchen
Packung mit 10 Zäpfchen

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(N)

*Laxans-ratiopharm® 5 mg
magensaftresistente Tabletten*
2499.99.97

Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen
2499.98.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt