

# Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Laxans-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg beachten?**
- 3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. Was ist Laxans-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?



Laxans-ratiopharm® 10 mg ist ein Abführmittel. Laxans-ratiopharm® 10 mg wird angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm. Wie andere Abführmittel sollte Laxans-ratiopharm® 10 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg beachten?



**Laxans-ratiopharm® 10 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ersten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei Kindern unter 11 Jahren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laxans-ratiopharm® 10 mg anwenden. Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Laxans-ratiopharm® 10 mg nicht anwenden. Die Anwendung von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat fragen. Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl. Diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.

Bei Patienten, die Laxans-ratiopharm® 10 mg angewendet haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

### Kinder

Laxans-ratiopharm® 10 mg darf bei Kindern unter 11 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern ab 11 Jahren sollte Laxans-ratiopharm® 10 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

### Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg 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.

#### Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harttreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Laxans-ratiopharm® 10 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

#### Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen erhöht sein.

#### 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.

Es sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher sollte Laxans-ratiopharm® 10 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Laxans-ratiopharm® 10 mg kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

### 3. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Kinder ab 11 Jahre*

Zur raschen Darmentleerung wird 1 Zäpfchen (entspricht 10 mg Bisacodyl) in den Enddarm eingeführt.

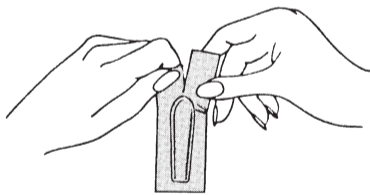
Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (diagnostische und therapeutische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Anwendung nach Anweisung des Arztes.

#### Anwendung bei Kindern

Bei Kindern sollte Laxans-ratiopharm® 10 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden in den Enddarm eingeführt.



Zur Zäpfchenentnahme Alubliester an der Einkerbung aufreißen.

Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 15 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Laxans-ratiopharm® 10 mg erneut angewendet werden. Laxans-ratiopharm® 10 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laxans-ratiopharm® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Laxans-ratiopharm® 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

#### Hinweis:

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. Laxans-ratiopharm® 10 mg) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

#### Wenn Sie die Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit. Insbesondere bei Darmschleimhautreirissen und Geschwüren im Enddarmbereich kann es häufig zu Schmerzen, lokalen Reizungen und Blutungen kommen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
- Schwindel (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut
- Wasserverlust
- Entzündung des Dickdarms
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

Bei unsachgemäßer Anwendung von Laxans-ratiopharm® 10 mg (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 harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Laxans-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Zäpfchenstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### Was Laxans-ratiopharm® 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisacodyl  
Jedes Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cellulosepulver, Hartfett.

### Wie Laxans-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß Zäpfchen.

Laxans-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 5 und 10 Zäpfchen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

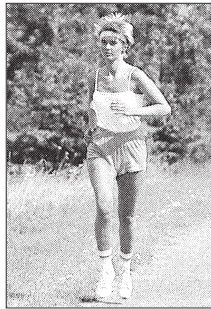
### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2017

### Unsere Tipps, damit Sie schnell wieder fit werden

Ursachen für Verstopfung sind oft Bewegungsarmut und ballaststoffarme Ernährung. Kommt es aber trotz Sport, gesunder und ballaststoffreicher Ernährung zu Verstopfung, so kann ein Abführmittel kurzfristig Erleichterung verschaffen.

Laxantien mit dem Wirkstoff Bisacodyl sind heute weit verbreitet. Bisacodyl greift direkt im Dickdarm in den Wasser- und Salzhushalt ein, wodurch der Stuhl verflüssigt wird, das Volumen zunimmt und die Darmtätigkeit angeregt wird.



Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen enthalten 10 mg des synthetischen Wirkstoffes Bisacodyl. Bereits seit 1952 findet diese Substanz im Bereich der Abführmittel weltweite Verwendung.

### Was können Sie noch tun, um sich wohl zu fühlen?

1. Sie sollten Ihren Körper mit abwechslungsreicher Kost, die zahlreiche Vitamine und Ballaststoffe enthält, versorgen.

Die Energie, die der menschliche Körper verbraucht, teilt sich auf in den Grundumsatz und den Leistungsumsatz.

**Der Grundumsatz** beinhaltet die Energiemenge, die der Körper in Ruhe benötigt (zur Aufrechterhaltung seiner normalen Körperfunktionen wie Atmung, Muskelaktivität, Herzaktivität). Der Grundumsatz ist abhängig von Alter, Geschlecht und von der Körperoberfläche. Frauen haben einen niedrigeren Grundumsatz als Männer.

Um den eigenen Grundumsatz zu berechnen, gilt folgende Faustregel: **Körpergewicht (kg) x 4 (kJ) x 24 (Std.)**

Ein Beispiel für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 60 kg:  $60 \times 4 \times 24 = 5.760$  Kilojoule (kJ). Der Grundumsatz liegt also bei 5.760 kJ oder 1.440 kcal.

**Der Leistungsumsatz** ist die Energiemenge, die darüber hinaus noch benötigt wird (z. B. für die berufliche Tätigkeit, für sportliche Aktivitäten etc.).

### Beides zusammen, Grundumsatz und Leistungsumsatz, ergeben den Gesamtenergiebedarf des Menschen.

Das Problem unserer heutigen Ernährung liegt zunächst in der Tatsache, dass wir über den Gesamtenergiebedarf hinaus ein Zuviel an Energie zuführen.

- Wir essen zu viel!
- Wir essen zu viele Kohlenhydrate.
- Wir essen oft das Falsche.

Aus jeder der folgenden Gruppen sollte sich Ihre tägliche Kost zusammen setzen:



**Mineralstoffe und Vitamine:**  
in Gemüse, z. B. Lauch, Möhren, Blumenkohl, Obst.

Die Folge davon sind Übergewicht und andere ernährungsabhängige Krankheiten wie Gicht, Diabetes, Karies, Fettstoffwechselstörungen.

Sich richtig ernähren zu wollen, setzt gewisse Kenntnisse über gesunde und abwechslungsreiche Kost voraus.

Die Kost ist abwechslungsreich, wenn Sie aus jeder der nebenstehenden Gruppen je ein Lebensmittel mit der Nahrung zu sich nehmen.

Aus jeder der folgenden Gruppen sollte sich Ihre tägliche Kost zusammensetzen:

#### Mineralstoffe und Vitamine:

in Gemüse, z. B. Lauch, Möhren, Blumenkohl und Obst.

#### Kohlenhydrate:

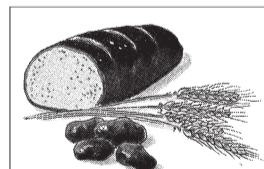
Brot, Haferflocken, Müsli, Getreide, Kartoffeln.

#### Fette:

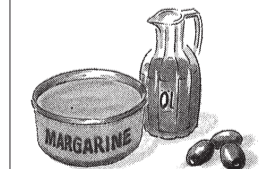
Öle, Margarine.

#### Eiweiße:

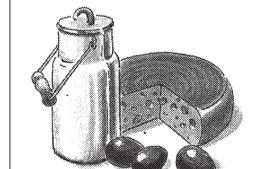
Milch, Milchprodukte, Joghurt, Fleisch, Fisch.



**Kohlenhydrate:**  
Brot, Getreide, Müsli, Haferflocken, Kartoffeln.



**Fette:**  
Öle, Margarine.



**Eiweiß:**  
Milch, Milchprodukte, Käse, Joghurt, Fleisch, Fisch, Eier.

2. Nicht zu vernachlässigen sind Bewegung an der frischen Luft, Muße zur Entspannung und ausreichend Schlaf.

Versionscode: Z04