

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Laxido Orange
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Laxido Orange jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen bei chronischer Verstopfung oder nach 3 Tagen bei Kotstau keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Laxido Orange und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Laxido Orange beachten?
3. Wie ist Laxido Orange einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxido Orange aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST LAXIDO ORANGE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Macrogol 3350 ist ein Abführmittel, das zur Behandlung der Verstopfung angewendet wird, vor allem, wenn die Verstopfung schon seit längerer Zeit besteht. Außerdem kommt das Mittel zur Anwendung, wenn sich - möglicherweise infolge einer längeren Verstopfung - harter Kot im Darm angestaut hat (in diesem Fall spricht man von einem Kotstau). Macrogol 3350 weicht den Stuhl auf, erleichtert seine Passage durch den Darm und befreit Sie so von der Verstopfung. Die Elektrolyte dienen dem Zweck, den Natrium- und Kaliumspiegel sowie den Wasserhaushalt Ihres Körpers auf normalem Niveau zu halten, während Sie wegen der Verstopfung behandelt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAXIDO ORANGE BEACHTEN?

Laxido Orange darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Laxido Orange sind,
- wenn Sie einen Darmdurchbruch haben,
- wenn Sie einen Darmverschluss haben,

- wenn Sie eine Darmlähmung haben (z.B. kann der Darm infolge einer Darmoperation oder einer schweren Infektion aufhören zu arbeiten),
- wenn Sie an Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder einem toxischen Megacolon leiden.

Wenn einer der obigen Sachverhalte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit ihrem Arzt oder Apotheker, um sich weiteren Rat zu holen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Laxido Orange ist erforderlich

Vor der Behandlung mit Laxido Orange wegen eines Kotstaus sollte der Kotstau von Ihrem Arzt vorher bestätigt worden sein.

Bei Einnahme von Laxido Orange mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit einiger Medikamente, wie z.B. Antiepileptika, kann herabgesetzt sein, wenn diese gleichzeitig mit Laxido Orange eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie sollten eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Laxido Orange keine anderen Arzneimittel anwenden, die durch den Mund eingenommen werden.

Bei Einnahme von Laxido Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Laxido Orange.

Schwangerschaft und Stillzeit

Laxido Orange kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Laxido Orange hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laxido Orange

Laxido Orange enthält 0,68 mmol (26 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie mehr als einen Beutel täglich einnehmen und eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, oder wenn Sie unter einer kontrollierten Kaliumdiät stehen.

Laxido Orange enthält 8,13 mmol (187 mg) Natrium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. WIE IST LAXIDO ORANGE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Laxido Orange immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Laxido Orange ist durch den Mund einzunehmen.

Erwachsene, Kinder (12 Jahren und älter) und ältere Menschen:

Die übliche Dosis bei Verstopfung ist ein Beutel ein- bis dreimal täglich. Eine komplette Behandlungsreihe wegen Verstopfung dauert normalerweise nicht länger als 2 Wochen.

Die übliche Dosis bei Kotstau sind acht Beutel täglich. Alle acht Beutel müssen innerhalb eines Zeitraums von sechs Stunden eingenommen werden. Eine komplette Behandlungsreihe wegen Kotstau dauert normalerweise nicht länger als 3 Tage. Falls Sie ein Herzleiden haben, dürfen Sie innerhalb einer Stunde nicht mehr als zwei (in 250 ml Wasser aufgelöste) Beutel einnehmen.

Zur Bereitung der Lösung wird der Inhalt eines Beutels Laxido Orange in einem Glas Wasser (125 ml oder $\frac{1}{8}$ Liter) aufgelöst. Gut rühren, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Wenn Sie wegen Kotstau behandelt werden, können Sie den gesamten Inhalt aller acht Beutel in einem großen Behälter (in 1 Liter Wasser) auflösen.

Ihre Behandlung kann länger als zwei Wochen dauern, wenn die Verstopfung anhält oder wenn Sie eine Krankheit haben, die Verstopfung verursacht (wie die Parkinson-Krankheit oder multiple Sklerose), oder wenn Sie regelmäßig andere Arzneimittel anwenden, die Verstopfung verursachen können. In diesen Fällen kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf einen Beutel ein- bis zweimal täglich herabsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge Laxido Orange eingenommen haben, als Sie sollten

Die Folgen könnten heftige Schmerzen, Bauchaufblähung, Erbrechen oder Durchfall sein. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Laxido Orange vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme danach wie gewohnt fort. Nehmen Sie als Ausgleich für die vergessene Dosis nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Laxido Orange abbrechen

Um den größten Nutzen aus der Behandlung mit Laxido Orange zu ziehen, sollten Sie die von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Behandlungsreihe immer komplett zu Ende bringen. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung behoben wird; andernfalls könnten Ihre Beschwerden fortbestehen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder sich bei chronischer Verstopfung nach 14 Tagen und bei Kotstau nach 3 Tagen keine Besserung eingestellt hat, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Laxido Orange Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie Laxido Orange ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z.B. Atembeschwerden oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Anzeichen einer Allergie wie z.B. Hautausschlag, Hautrötung, Nesselsucht, Juckreiz oder Kurzatmigkeit
- Anzeichen einer Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts Ihres Körpers, wie z.B. Schwellungen (hauptsächlich der Fußgelenke), Müdigkeit, Dehydrierung oder vermehrtes Durstgefühl mit Kopfschmerzen. Diese Symptome könnten ein Anzeichen dafür sein, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut höher oder niedriger als normal ist.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

- Bauchschmerzen
- Aufgeblähtsein
- Flatulenz (Blähungen)
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen am After (Gesäß)
- leichter Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Anschwellen des Bauches
- vermehrte Darmgeräusche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LAXIDO ORANGE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Laxido Orange nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Beutel nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie Laxido Orange nicht, wenn Sie feststellen, dass ein Beutel beschädigt ist.

Zubereitete Laxido-Orange-Lösung kann verschlossen im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt und soll innerhalb von sechs Stunden verbraucht werden. Nach mehr als sechs Stunden soll nicht aufgebrauchte Lösung entsorgt werden.

Nicht verbrauchte Beutel Laxido Orange dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall beseitigt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie unverbrauchte Beutel, die Sie nicht mehr benötigen, zu entsorgen sind. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Laxido Orange enthält

Die Wirkstoffe sind Macrogol 3350 (13,125 g), Natriumchlorid (350,7 mg), Natriumhydrogencarbonat (178,5 mg) und Kaliumchlorid (46,6 mg). Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium (E 950) und Orangenaroma (das Maltodextrin und Propylenglycol (E 1520) enthält).

Wie Laxido Orange aussieht und Inhalt der Packung

Laxido Orange ist ein in Beuteln abgepacktes weißes Pulver. Es schmeckt und riecht nach Orange.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver. Die Beutel sind in Umkartons zu je 2, 8, 10, 20, 30, 50 oder 100 Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galen Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Vereinigtes Königreich

Co-Pharma Limited
Unit 4
Metro Centre
Tolpits Lane
Watford
Hertfordshire
WD18 9SS
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 1-31019.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014.

Laxido ist ein Warenzeichen.