

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxogol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350 (Polyethylenglykol 3350)	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Der Inhalt eines Beutels (13,8 g Pulver) wird in 125 ml Wasser gelöst.  
Die fertige Trinklösung enthält:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Enthält 0,76 mg Sorbitol (E420) pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Einzeldosis-Beutel, welcher ein fließfähiges, weißes Pulver enthält.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Obstipation.

Laxogol ist auch wirksam bei Koprostase, einer hartnäckigen Obstipation mit Kotstau im Rektum und/oder Kolon.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

##### **Chronische Obstipation**

Ein Behandlungszyklus bei chronischer Obstipation mit Laxogol überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen, kann jedoch bei Bedarf wiederholt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der länger dauernde Gebrauch nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann aber nötig sein in der Therapie von Patienten mit schwerer chronischer oder refraktärer Obstipation, die verursacht wird durch Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson oder durch die regelmäßige Einnahme obstipationsauslösender Medikamente, im Besonderen durch Opioide und Anticholinergika.

*Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten:*

1 bis 3 Beutel täglich als Einzeldosis mit je einem Beutel, entsprechend den individuellen Bedürfnissen.

Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

*Kinder (unter 12 Jahren):*

Die Anwendung wird nicht empfohlen.

### **Koprostase**

Die Behandlung der Koprostase mit Laxogol überschreitet normalerweise 3 Tage nicht.

*Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten:*

Täglich 8 Beutel, die innerhalb von 6 Stunden eingenommen werden.

*Kinder (unter 12 Jahren):*

Die Anwendung wird nicht empfohlen.

*Patienten mit Herz-/Kreislaufinsuffizienz:*

Bei Koprostase soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde eingenommen werden.

*Patienten mit Niereninsuffizienz:*

Es bedarf keiner Dosisänderung für die Behandlung von Obstipation oder Koprostase.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser aufgelöst. Bei der Behandlung der Koprostase können 8 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst werden.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Intestinale Perforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sowie toxisches Megakolon.

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Einnahme der zubereiteten Laxogol-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Die Diagnose der Koprostase im Rektum sollte durch eine klinische oder radiologische Untersuchung von Abdomen und Rektum gesichert werden.

Leichte unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind möglich, wie unter 4.8 beschrieben.

Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), müssen die Einnahme von Laxogol sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Laxogol-Pulver verursachte Beschleunigung des gastrointestinalen Transits vorübergehend reduziert ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält 187,67 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 9,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Im Falle einer Langzeitanwendung entspricht die maximale tägliche Dosis von Laxogol bei der Behandlung von Obstipation 28 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Der Gehalt an Natrium von Laxogol kann als „hoch“ betrachtet werden. Dies sollte besonders bei Patienten beachtet werden, die eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,76 mg Sorbitol (E420) pro Beutel.

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Verdickungsmittels zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sind Wechselwirkungen zu berücksichtigen, siehe Abschnitt 4.5.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Macrogol 3350 erhöht die Löslichkeit von Arzneimitteln, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Laxogol vorübergehend verringert sein kann (siehe auch Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet. Daher sollten andere Arzneimittel 1 Stunde vor, während und 1 Stunde nach der Einnahme von Laxogol nicht oral eingenommen werden.

Falls Laxogol mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Laxogol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine indirekte Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch gesehen sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Laxogol kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

##### Stillzeit

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Laxogol kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Laxogol auf die menschliche Fertilität vor. Studien an männlichen und weiblichen Ratten zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Laxogol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Reaktionen im Gastrointestinaltrakt treten am häufigsten auf.

Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Darminhalts und eines Anstiegs der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Laxogol, auftreten.

Leichte Diarrhoe spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da sie aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

<b>Organklasse</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag und Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen, Borborygmen, Flatulenz, Beschwerden im Anorektalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme

#### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Schwere abdominale Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Erbrechen oder Diarrhoe kann eine Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich sein.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxantien.

ATC-Code: A06A D65

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend. Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was wiederum die Motilität des Kolons über neuromuskuläre Wege anregt. Die physiologische Folge hiervon ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon und die Erleichterung einer Defäkation. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serum-Elektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ausgeschieden. Hierbei kommt es zu keinem Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser.

Für die Indikation „Koprostase“ wurden keine kontrollierten Vergleichsstudien mit anderen Therapien (z. B. Klistiere) durchgeführt. In einer nicht-vergleichenden Studie mit 27 erwachsenen Patienten konnte die Koprostase in 12 von 27 Fällen (44 %) durch eintägige Behandlung mit Laxogol beseitigt werden; in 23 von 27 Fällen (85 %) war sie nach zweitägiger Behandlung und in 24 von 27 Fällen (89 %) nach 3 Tagen beseitigt.

Klinische Studien zur Einnahme von Laxogol bei chronischer Obstipation haben gezeigt, dass die für einen normal geformten Stuhl benötigte Dosierung gewöhnlich mit der Zeit reduziert werden kann. Viele Patienten sprechen auf 1-2 Beutel pro Tag an; diese Dosierung sollte jedoch entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst werden.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Macrogol 3350 passiert den Darm unverändert. Es wird im Gastrointestinaltrakt so gut wie nicht resorbiert. Jegliches resorbiertes Macrogol 3350 wieder über den Urin ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien zur Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Gentoxizität zeigen die präklinischen Studien, dass Macrogol 3350 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial besitzt.

Es wurden keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten selbst nach Gabe auf maternal toxischem Level von einem 66-Fachen der maximal empfohlenen Dosis für Menschen bei chronischer Obstipation und einem 25-Fachen bei Koprostase gefunden.

Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis die dem 3,3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis bei Behandlung von chronischer Obstipation und dem 1,3-Fachen bei Behandlung von Koprostase entsprach, beobachtet.

Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Laxogol aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentellen Langzeitstudien zur Toxizität und Kanzerogenität von Macrogol 3350 vor. Die Ergebnisse dieser und anderer Toxizitätsstudien mit hohen Dosen oral applizierter hochmolekularer Macrogole belegen die Sicherheit der empfohlenen therapeutischen Dosierung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

hochdisperses Siliciumdioxid

Saccharin-Natrium

Orangen-Aroma

(Orangen-Aroma enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, Gummi arabicum, alpha-Tocopherol)

Zitronen-Limetten-Aroma

(Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (E421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (E420), Gummi arabicum, hochdisperses Siliciumdioxid)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Gebrauchsfertige Lösung: 24 Stunden

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Lösung: Zugedeckt im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Der Beutel besteht aus Papier, Ethylen/Methacrylsäure-Copolymer und Aluminium.

Die Beutel sind in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2 x 30) und 100 (2 x 50) Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nach 24 Stunden muss jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 1-29892

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Dezember 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Oktober 2015

### **10. STAND DER INFORMATION**

September 2023

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig