

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Guttalax® - Tropfen

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

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 Guttalax jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 einer Woche 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST GUTTALAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Guttalax - Tropfen sind ein Abführmittel. Durch den Kontakt mit der Schleimhaut des Dickdarms regen sie in schonender Weise Ihren Stuhlgang an. Im Magen und Dünndarm haben Guttalax - Tropfen bei korrekter Anwendung keine Wirkung. Daher können Sie das Arzneimittel auch anwenden, wenn Sie einen empfindlichen Magen haben oder an Magen- bzw. Darmgeschwüren leiden. Guttalax beeinflusst die Darmflora nicht.

Guttalax - Tropfen werden angewendet

- zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung;
- bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GUTTALAX BEACHTEN?

Guttalax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumpicosulfat oder Wirkstoffe der Triarylmethangruppe sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile von Guttalax - Tropfen sind;
- wenn Sie unter Darmverschluss oder Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden;
- wenn Sie an akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden;
- wenn bei Ihnen akute Bauchschmerzen bestehen, wie z.B. Blinddarmentzündung;
- wenn Sie starke Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen haben – diese können auf schweren Erkrankungen hinweisen;
- wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers vorliegt.

Guttalax - Tropfen dürfen außerdem nicht eingenommen werden

- von Kindern unter 4 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Guttalax ist erforderlich,

- wenn Sie Laxanzien täglich oder über einen längeren Zeitraum hinweg benötigen – in diesem Fall müssen Sie die Ursache der Verstopfung ärztlich abklären lassen, da ein längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln zu Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts und zu Kaliummangel führen kann (siehe auch „Bei Einnahme von Guttalax mit anderen Arzneimitteln“).

Grundsätzlich müssen Sie bei der Anwendung von Guttalax - Tropfen immer auf eine ausreichende Trinkwasseraufnahme achten. Eine längerfristige tägliche Einnahme von Abführmitteln sollte durch geeignete diätetische Maßnahmen, wie z.B. ballaststoffreiche Kost, vermieden werden.

Kinder und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen (siehe „wie ist Guttalax einzunehmen“).

Es wurde über Fälle von Schwindel und/oder Ohnmacht nach der Einnahme von Guttalax - Tropfen berichtet. Diese Zwischenfälle können auf die Folgen der Verstopfung (Druckanstieg beim Stuhlgang, Schmerzen) zurückzuführen sein. Sie sind nicht notwendigerweise auf die Einnahme von Guttalax - Tropfen zurückzuführen.

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Guttalax - Tropfen bei Bulimie (Ess-Brech-Sucht) stellt einen Missbrauch dar, der zu erheblichen Überdosierungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Guttalax eingenommen haben, als Sie sollten“). Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von Guttalax mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zusammen mit Guttalax - Tropfen harntreibende Mittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen (Adrenokortikosteroide) einnehmen, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen. Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (sogenannte Herzglykoside) bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden, kann die abführende Wirkung von Guttalax - Tropfen beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Guttalax - Tropfen dürfen während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nur auf ärztliche Anordnung eingenommen werden.

Guttalax - Tropfen dürfen während der Stillzeit nur auf ärztliche Anordnung eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Schwindel und/oder Ohnmacht können als Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung auftreten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der

Einnahme von Guttalax ist erforderlich“). Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Sie Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Guttalax

Bitte nehmen Sie Guttalax - Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Guttalax - Tropfen enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (20 Tropfen) 0,6 g Sorbitol. Wenn Sie an angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann Magenbeschwerden und Durchfall verursachen. Hinweis für Diabetiker: Guttalax - Tropfen enthalten in 15 Tropfen 0,45 g Kohlenhydrate entsprechend 0,04 Broteinheiten (BE).

3. WIE IST GUTTALAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Guttalax - Tropfen immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Verstopfung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	10-20 Tropfen (5-10 mg Natriumpicosulfat)
Kinder von 4 bis 10 Jahre:	5-10 Tropfen (2,5-5 mg Natriumpicosulfat)

Beginnen Sie die Behandlung mit der für Ihre Altersgruppe angegebenen niedrigeren Dosis. Je nach erzielter und gewünschter Konsistenz des Stuhls können Sie diese Dosis tropfenweise steigern oder reduzieren.

Kindern über 4 Jahren und Jugendlichen dürfen Guttalax - Tropfen nur auf Anweisung des Arztes gegeben werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Guttalax ist erforderlich“). Guttalax - Tropfen dürfen Kindern unter 4 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Guttalax darf nicht eingenommen werden“).

Nehmen Sie Guttalax - Tropfen bei Bedarf einmal am Tag, am besten abends, ein. Die Wirkung tritt nach ca. 10 (6-12) Stunden ein. Wenn Sie die Tropfen vor dem Schlafengehen einnehmen, ist eine ungestörte Nachtruhe gewährleistet. Am nächsten Morgen können Sie mit einer oder zwei weichen Stuhlentleerungen rechnen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen mit Hilfe eines Löffels oder in etwas Flüssigkeit ein.

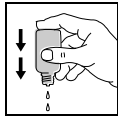
Guttalax - Tropfen sind geschmacksneutral und können mit der Nahrung vermischt verabreicht werden.

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung. Nach einer Woche müssen Sie durch Ihren Arzt überprüfen lassen, ob und gegebenenfalls wie lange eine weitere Anwendung erforderlich ist.

Bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, dürfen Guttalax - Tropfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Hinweis für die Handhabung

Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.



Wenn Sie eine größere Menge von Guttalax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Außerdem besteht nach Einnahme von Guttalax - Tropfen in Mengen, die weit über der empfohlenen Dosis liegen, die Gefahr von Durchblutungsstörungen (Ischämien) der Darmschleimhaut.

Eine andauernde Überdosierung von Abführmitteln kann grundsätzlich zu anhaltendem Durchfall, Bauchschmerzen, Kaliummangel, übermäßiger Produktion des Nebennierenrindenhormons Aldosteron und Nierensteinen führen. Schädigung der Nieren, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes und Muskelschwäche infolge von Kaliummangel sind ebenfalls als Folgen andauernden Missbrauchs von Abführmitteln beschrieben worden.

Wenn Sie die Einnahme von Guttalax vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Guttalax abbrechen

Guttalax - Tropfen werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Guttalax - Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 10 von 100 Behandelten
Häufig:	betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelte
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelte
Selten:	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelte
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Guttalax wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautreaktionen und schmerzhafter Schwellungen von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel
Nicht bekannt: Ohnmacht

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht nach der Einnahme von Natriumpicosulfat scheint mit einer Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Guttalax ist erforderlich“) übereinzustimmen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Durchfall
Häufig: Beschwerden, Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Blähungen
Gelegentlich: Erbrechen, Übelkeit

Bei länger dauernder oder hochdosierter Einnahme von Guttalax - Tropfen kommt es häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln oder entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GUTTALAX AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Guttalax enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat (7,5 mg pro ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitollösung 70 %, Natriumbenzoat, Natriumzitat Dihydrat, Zitronensäure Monohydrat, gereinigtes Wasser

Wie Guttalax aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelblich-braune, leicht zähflüssige Lösung
1 ml entspricht 15 Tropfen

Flasche aus weißem Polyethylen, mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen (außen grün eingefärbt)
Packungen zu 15 und 30 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Istituto De Angeli S.R.L.
Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 17160

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung

Kurz nach der Einnahme von Guttalax - Tropfen kann die Resorption durch induziertes Erbrechen oder durch Magenspülung verringert oder verhindert werden. Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika ist möglicherweise sinnvoll.