

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Legapas® Tropfen, Flüssigkeit
Wirkstoff: Cascararinde- Fluidextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (=1ml) enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Fluidextrakt (1:1,0-1,2)
aus Cascararinde 500 mg,
entsprechend 20 mg Hydroxyanthracen-
Glykoside, berechnet als Cascarosid A,
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Enthält 23 Vol.-% Alkohol.

1 g entspricht 30 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.
In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:
Die maximale Tagesdosis an Hydroxyanthracen-Derivaten beträgt 30 mg. Dies entspricht im Durchschnitt 50 Tropfen Legapas® Tropfen.
Als Dosierung ergeben sich daraus:
Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
1-mal täglich werden 30-50 Tropfen auf ½ Tasse heißes Wasser eingenommen.
Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten.

Art der Anwendung:

Legapas® Tropfen werden am besten morgens oder abends eingenommen.
Die Wirkung tritt nach ca. 8 - 12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung

Das Abführmittel soll nicht länger als 1-2 Wochen oder in höheren Dosen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere Cascararinde oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Ileus, Appendizitis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn,

Colitis ulcerosa, abdominale Schmerzen unklarer Genese; schwere Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten. Kinder unter 12 Jahren. Aufgrund unzureichender toxikologischer Untersuchungen sollen Schwangere und Stillende das Präparat nicht einnehmen.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor der Anwendung des Präparates bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Diuretika, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel der Arzt zu befragen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Eine über die kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist.

Hinweis:

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Legapas® Tropfen ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Kinder:

Siehe unter Gegenanzeigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich. Kaliumverluste können durch Kombination mit Diuretika, Nebennierenrindensteroiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter Gegenanzeigen.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten krampfartige Magen-Darm-Beschwerden. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Bei einem chronischen Gebrauch/Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu

Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden. Bei einem chronischen Gebrauch kann es zur Albuminurie und Hämaturie kommen. Weiterhin kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel zurückbildet.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Diarrhöen mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf folgendes hingewiesen: Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls erforderlich sind.

Symptome der Intoxikation

Akute orale Abführmittelintoxikationen sind vor allem durch massive Diarrhoe, u.U. mit

schwerer Darmreizung und massivem Wasser- und Elektrolytverlust, gekennzeichnet.

Therapie von Intoxikationen

Elementarhilfe: Ausgleich des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien

ATC-Code: A06AB07

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Zubereitungen aus amerikanischer Faulbaumrinde fehlen, jedoch ist davon auszugehen, dass die in der Droge enthaltenen Aglyka bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden. Die β -glykosidisch gebundenen Glykoside sind Prodrugs, die im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert werden. Sie werden im Dickdarm durch bakterielle Enzyme zu Anthronen abgebaut. Anthrone sind der laxative Metabolit.

Aktive Metaboliten anderer Anthranoide, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Untersuchungen zur Genotoxizität der Droge bzw. der Drogenzubereitungen liegen nicht vor. Für Aloe-Emodin, Emodin, Physcion und Chrysophanol liegen teilweise positive Befunde vor.

Zur Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor.

In frischem Zustand enthält die Droge Anthrone und muss deshalb vor Verwendung mindestens 1 Jahr gelagert oder unter Luftzutritt und Erwärmung künstlich gealtert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, z.B. frische Droge: starkes Erbrechen, eventuell mit Spasmen einhergehend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 90% (V/V), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage, bei Lagerung im Kühlschrank.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Bei pflanzlichen Auszügen treten mitunter natürliche Nachtrübungen auf.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit dunkelbrauner Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 20 ml und 45 ml Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PASCOE

pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

D-35383 Giessen

Telefon +49 (0)641/79 60-0

Telefax +49 (0)641/79 60-1 09

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6737114.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.