

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat**

10 mg Würfel

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, müssen Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome 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 sind Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat beachten?
3. Wie sind Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND REGULAX<sup>®</sup> ABFÜHRWÜRFEL PICOSULFAT UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat sind ein Abführmittel.

Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Stuhlentleerung erfordern.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REGULAX<sup>®</sup> ABFÜHRWÜRFEL PICOSULFAT BEACHTEN?**

**Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der sonstigen Bestandteile von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat sind;

- bei Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, bei Darmverschluss, bei akuten Bauchbeschwerden wie Blinddarmentzündung, bei starken Bauchschmerzen verbunden mit Übelkeit und Erbrechen;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- bei erheblichem Flüssigkeitsmangel des Körpers.
- Kinder unter 4 Jahren

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden dürfen Sie Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat oder andere Arzneimittel nicht einnehmen und sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Sie Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat ist erforderlich**

Kinder sollten Natriumpicosulfat nur auf ärztliche Anordnung einnehmen (siehe 3. „Wie sind Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat einzunehmen?“).

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein!

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen!

Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

**Bei Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat 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.

Antibiotika (bakterienhemmende Mittel) können die Wirksamkeit von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat vermindern oder aufheben.

Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat können eine vermehrte Ausscheidung von Kalium mit dem Stuhl verursachen. Werden gleichzeitig andere Medikamente eingenommen, die einen Kaliumverlust bewirken, z. B. bestimmte Diuretika (harntreibende Mittel) und Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone), kann dies zu einem Kaliummangel mit Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen. Die Empfindlichkeit

gegenüber bestimmten Mitteln (herzwirksame Glykoside), die die Leistungsfähigkeit des Herzens steigern, kann erhöht sein.

### **Bei Einnahme von Regulax® Abführwürfel Picosulfat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Auf eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte möglichst verzichtet werden. Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Regulax® Abführwürfel Picosulfat können daher während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Regulax® Abführwürfel Picosulfat**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Regulax® Abführwürfel Picosulfat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND REGULAX® ABFÜHRWÜRFEL PICOSULFAT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Regulax® Abführwürfel Picosulfat immer genau nach der 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:

Erwachsene und ältere Kinder nehmen (am besten abends) ½ - 1 Würfel (entsprechend 5 – 10 mg Natriumpicosulfat) ein.

Jüngere Kinder ab 4 Jahren erhalten auf ausdrückliche ärztliche Anordnung 2,5 bis 5 mg Natriumpicosulfat. Hierfür steht das Medikament als Lösung zur Verfügung.

Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 bis 12 Stunden ein.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Der Würfel wird gut zerkaut und mit reichlich Wasser hinuntergeschluckt. Das Arzneimittel darf nicht im Liegen eingenommen werden. Die Einnahme erfolgt am besten abends vor dem Schlafengehen.

Dauer der Anwendung:

Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat eingenommen haben, als Sie sollten**

Akute Überdosierung von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat kann zu Durchfall und Beschwerden im Bauchraum führen. Die Gegenmaßnahmen richten sich nach den Symptomen. Innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme kann durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Bei starken Wasser- und Mineralverlusten sind diese nach Anleitung des Arztes auszugleichen. Die Gabe von krampflösenden Mitteln kann unter Umständen sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen verminderter bzw. unterbrochener Durchblutung der Dickdarmschleimhaut berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag als die zur Behandlung einer Verstopfung empfohlene Dosierung.

Hinweis:

Allgemein ist von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat wie auch von anderen Abführmitteln 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, stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Häufigkeit nicht bekannt:* Fälle von allergischen Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut [Angioödem], z. B. im Bereich von Gesicht und Rachen, ggf. mit Atemnot).

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufigkeit nicht bekannt:* Schwindelanfälle oder kurzzeitige Bewusstlosigkeit. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass diese Beschwerden auf starkem Pressen während des Stuhlganges oder auf einer Kreislaufreaktion durch Schmerzen im Unterleib beruhen.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Sehr häufig:* Diarrhoe.

*Häufig:* Blähungen, Bauchschmerzen oder Bauchkrämpfe.

*Gelegentlich:* Übelkeit oder Erbrechen.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat führt zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten (insbesondere Kalium) und damit zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat kommt es sehr 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 Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

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 SIND REGULAX<sup>®</sup> ABFÜHRWÜRFEL PICOSULFAT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat enthalten:**

Der Wirkstoff ist Natriumpicosulfat.

1 Würfel enthält 10 mg Natriumpicosulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pflaumenmus, Native Süßmaisstärke, Propylenglykol, Sucrose (Zucker), Hartfett, Mikrokristalline Cellulose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Glycerol-Monostearat, Aromakonzentrat Zitrone, Feigenaroma.

**Wie Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat aussehen und Inhalt der Packung:**

Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat sind braune, fruchtig riechende Würfel.

Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat sind in Packungen zu 6 Würfeln und 12 Würfeln (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

## **Eigenschaften**

Darmträgheit und Verstopfung sind weitverbreitete Beschwerden, die jedoch nur selten auf einer ernsthaften Krankheit beruhen. Vielmehr sind meist besondere Lebensumstände wie Stress, Bewegungsmangel und falsche Ernährung die Ursache. Deshalb sollte ein gutes Abführmittel Ihnen einfach helfen, ohne zu belasten.

Mit Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat haben Sie ein Mittel gewählt, das die Darmtätigkeit reguliert, indem es das Stuhlvolumen vergrößert und die Peristaltik (natürliche rhythmische Bewegung) des Darmes anregt. So kommt es zu einer pünktlichen, aber sanften Entleerung.

Versuchen Sie zusätzlich, einen ausgewogenen Lebensrhythmus zu finden und gleichzeitig die Einnahmemenge von Regulax<sup>®</sup> Abführwürfel Picosulfat zu vermindern. So kann der Darm wieder zu einer normalen, geregelten Tätigkeit zurückfinden.

Diese Hinweise sollen Ihnen helfen, den Darm wieder zu einer normalen Funktion zu erziehen:

- Versuchen Sie, Hektik in Ihrem Leben zu vermindern. Gehen Sie lieber in aller Ruhe täglich zur gleichen Zeit auf die Toilette - möglichst zu Hause in der gewohnten Umgebung.
- Nehmen Sie sich Zeit für regelmäßige Mahlzeiten, und versuchen Sie, sich mit ballaststoffreicher, kalorienarmer Mischkost zu ernähren. Ersetzen Sie lieber ein Kantinenessen durch Obst, Salate und Müsli.
- Verzichten Sie auf kalorienreiche Zwischenmahlzeiten. Trinken Sie lieber mehr, z. B. Mineralwasser.
- Die meisten Berufe schränken unsere Bewegung ein. Bewegungsmangel aber ist eine der Ursachen der Verstopfung. Versuchen Sie, möglichst viel zu laufen oder Gymnastik zu treiben.
- Bedenken Sie auch, dass zwischen Einnahme und Wirkungszeitpunkt rund zehn Stunden liegen, und dass für manche Personen ein Stuhlgang von nur 2- bis 3mal in der Woche durchaus normal ist.