

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

7,23 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.*

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen beachten?
3. Wie sind Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Wie andere Abführmittel sollten Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 dürfen Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen nicht einnehmen.

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> Picosulfat Tropfen 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> Picosulfat Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen einnehmen.

Kinder ab 4 Jahren sollten Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen nur auf ärztliche Anordnung einnehmen.

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

- wenn Ihre Beschwerden spontan aufgetreten sind, länger andauern und/oder von Symptomen wie Blut im Stuhl oder Fieber begleitet werden. In diesem Fall sollten Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen abgesetzt werden, kann es zum Wiederauftreten der Symptome kommen. Nach langfristiger Anwendung bei chronischer Verstopfung kann das Wiederauftreten der Symptome auch mit einer Verschlimmerung der Verstopfung verbunden sein.

Bei Patienten, die Natriumpicosulfat eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle und kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

## **Einnahme von Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) kann es zum Verlust der abführenden Wirkung von Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen kommen.

Bei übermäßigem Gebrauch von Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen besteht das Risiko eines Ungleichgewichtes von Kalium und anderen Salzen im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel [Diuretika] oder Hormone der Nebennierenrinde [Kortikosteroide]) kann dieses Risiko erhöht sein. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen und die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) erhöhen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Auf eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte möglichst verzichtet werden.

### Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Anwendung von Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen in der vorgesehenen Dosierung ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Schwindel, kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) oder Bauchkrämpfe auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

## **Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND REGULAX® PICOSULFAT TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Kinder:

14 - 27 Tropfen (entsprechend 5 - 10 mg Natriumpicosulfat).

Kinder ab 4 Jahren nehmen, soweit vom Arzt verordnet, eine Einzeldosis von 7 - 14 Tropfen (entsprechend 2,5 – 5 mg Natriumpicosulfat) ein.

#### Art der Anwendung:

Regulax® Picosulfat Tropfen werden am besten abends eingenommen. Die Einnahme kann mit und ohne Flüssigkeit erfolgen. Die abführende Wirkung tritt normalerweise nach 10 bis 12 Stunden ein.

Beachten Sie bitte die Dauer bis zum Wirkeintritt und versuchen Sie nicht, durch starkes Pressen einen Stuhlgang zu erzwingen.

#### Dauer der Anwendung:

Regulax® Picosulfat Tropfen sollten ohne vorherige ärztliche Abklärung nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Regulax® Picosulfat Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Akute Überdosierung von Regulax® Picosulfat Tropfen kann zu Durchfall, Beschwerden im Bauchraum, Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralien 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® Picosulfat Tropfen 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.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

###### Erkrankungen des Immunsystems:

*Häufigkeit nicht bekannt:* Allergische 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:

*Gelegentlich:* Schwindel.

*Häufigkeit nicht bekannt:* Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope).

Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass diese Beschwerden auf starkem Pressen während des Stuhlganges oder auf einer Kreislaufreaktion durch Schmerzen im Unterleib beruhen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

###### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Sehr häufig:* Durchfall.

*Häufig:* Blähungen, Bauchschmerzen oder Bauchkrämpfe.

*Gelegentlich:* Übelkeit, Erbrechen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen (zu lange, zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium- und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden).

##### **Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind**

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen nicht weiter einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND REGULAX® PICOSULFAT TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind Regulax® Picosulfat Tropfen noch 6 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Regulax® Picosulfat Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat.

1 ml Lösung (= 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat-Monohydrat (entsprechend 7,23 mg Natriumpicosulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Propylenglykol, gereinigtes Wasser.

### *Hinweis für Diabetiker:*

Für Diabetiker geeignet: enthält Zuckeraustauschstoffe; 1 ml entspricht 0,03 BE.

### **Wie Regulax® Picosulfat Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Regulax® Picosulfat Tropfen sind eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Regulax® Picosulfat Tropfen sind in Packungen mit 20 ml (N1) und 50 ml (N3) erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.**

### **Eigenschaften**

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

Mit Regulax<sup>®</sup> Picosulfat Tropfen 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> Picosulfat Tropfen 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 10 - 12 Stunden liegen, und dass für manche Personen ein Stuhlgang von nur 2- bis 3-mal in der Woche durchaus normal ist.