

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Guttalax® - Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 ml enthält 450 mg Sorbitol (E 420) (siehe Abschnitt 4.4.) und 2 mg Natriumbenzoat (E 211).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 ml entspricht 15 Tropfen.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen

Klare, farblose bis leicht gelblich-braune, leicht viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Verstopfung

Die Tropfen ermöglichen eine exakte und den individuellen Bedürfnissen angepasste Dosierung. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der in der Altersgruppe angegebenen niedrigeren Dosis zu beginnen und dann, je nach erzielter und gewünschter Konsistenz des Stuhls, diese tropfenweise zu steigern oder zu reduzieren. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Erwachsene:	10-20 Tropfen (5-10 mg Natriumpicosulfat) pro Tag
-------------	---

Kinder und Jugendliche

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

Kindern über 4 Jahren und Jugendlichen darf Guttalax nur auf Anweisung des Arztes gegeben werden (siehe Abschnitt 4.4). Guttalax ist kontraindiziert bei Kindern unter 4 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Guttalax wird bei Bedarf einmal am Tag, am besten abends, eingenommen. Der errechnete mittlere Wirkungseintritt von etwa 10 Stunden gewährleistet eine ungestörte Nachtruhe nach abendlicher Einnahme der Tropfen. Am nächsten Morgen ist mit einer oder zwei weichen Entleerungen zu rechnen.

Die Tropfen werden mit Hilfe eines Löffels oder in etwas Flüssigkeit eingenommen. Guttalax ist geschmacksneutral und kann daher mit der Nahrung vermischt verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Eine längere Anwendung ist zu vermeiden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach 1 Woche durch den Arzt zu überprüfen, der im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festlegt.

Bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, darf Guttalax nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Wirkstoffe der Triarylmethangruppe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Ileus oder Darmobstruktion;
- stark schmerzhafte und/oder fiebrig akute Bauchbeschwerden (z. B. Appendizitis) möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen;
- akut entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes;
- schwere Dehydratation;
- Kinder unter 4 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie alle Laxanzien ist auch Guttalax nicht für eine fortgesetzte tägliche Anwendung oder für eine Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg ohne Abklärung der Verstopfungsursache vorgesehen. Längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln kann zu Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts und zu Kaliummangel führen.

Bei Anwendung von Guttalax wurde über Fälle von Schwindel und/oder Synkope berichtet. Die verfügbaren Informationen deuten auf eine defäkationsbedingte Synkope (verursacht durch den Druckanstieg beim Stuhlgang) oder auf eine vasovagale Reaktion auf verstopfungsbedingten abdominalen Schmerz hin. Die Zwischenfälle können ursächlich mit der Verstopfung (welche die Patienten veranlasste, Laxanzien anzuwenden) in Verbindung stehen und sind nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Guttalax - Tropfen zurückzuführen.

Prinzipiell ist bei der Anwendung von Guttalax immer auf ausreichende Trinkwasseraufnahme zu achten. Eine längerfristige tägliche Einnahme von Abführmitteln sollte durch geeignete diätetische Maßnahmen, wie z.B. ballaststoffreiche Kost, vermieden werden.

Kinder und Jugendliche sollten Laxanzien nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen (siehe Abschnitt 4.2).

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Guttalax - Tropfen bei Bulimie stellt einen Missbrauch dar, der zu erheblichen Überdosierungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist (siehe Abschnitt 4.9).

Es wurde über den Missbrauch dieses Arzneimittels, hauptsächlich durch Patienten mit Essstörungen, die das Produkt mit der Absicht verwendeten Gewicht zu verlieren, berichtet. Guttalax, ebenso wie andere stimulierende Laxantien, hilft nicht bei der Gewichtsreduktion. Zudem kam es bei diesen Patienten zu stärkeren Nebenwirkungen wie Durchfall, Bauchschmerzen und Hypokaliämie. Patienten,

bei denen das Risiko eines Missbrauchs besteht, sollten darauf hingewiesen werden, dass Guttalax nicht zum Abnehmen geeignet ist.

Dieses Arzneimittel beinhaltet weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Sorbitol pro 1 ml.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), eine seltene angeborene Erkrankung, dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen / erhalten.

Natriumbenzoat (E 211)

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat pro 1 ml (1 ml entspricht 15 Tropfen).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika oder Adrenocorticosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Guttalax das Risiko einer Störung des Elektrolythaushalts (z. B. verstärkter Kaliumverlust) erhöhen. Störungen des Elektrolythaushalts können eine verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden hervorrufen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Breitbandantibiotika kann die laxierende Wirkung beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Langjährige Erfahrungen haben keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft ergeben.

Daher sollte Guttalax während der Schwangerschaft, vor allem im ersten Trimester, nur auf ärztliche Anordnung angewendet werden.

Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder die aktive Verbindung von Natriumpicosulfat (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane = BHPM) noch deren Glucuronide in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung von Guttalax bei stillenden Müttern. Aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften des Wirkstoffs kann die Anwendung von Guttalax bei stillenden Frauen in Betracht gezogen werden.

Fertilität

Es wurden keine klinischen Studien über die Auswirkungen auf die Fertilität durchgeführt. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

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

Dennoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass Schwindel und/oder Synkope aufgrund der vasovagalen Reaktion (z. B. auf abdominale Krämpfe) auftreten können. Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Patienten Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde aus den gepoolten Daten von insgesamt 11 klinischen Studien ermittelt, in denen 1.020 Patienten mit Guttalax behandelt wurden.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Reaktionen*

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: Synkope*

Das Auftreten von Schwindel und Synkope nach der Einnahme von Natriumpicosulfat scheint mit einer vasovagalen Reaktion (z.B. auf abdominale Krämpfe und Defäkation) übereinzustimmen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Durchfall

Häufig: abdominale Beschwerden, Krämpfe, Schmerzen, Blähungen

Gelegentlich: Erbrechen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hautreaktionen* wie Angioödem*, Arzneimittlexanthem*, Hautausschlag* und Pruritus*

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung von Guttalax 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 Diuretika oder Corticosteroiden.

* Diese Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien mit Guttalax beobachtet, sondern sind spontan berichtete Ereignisse nach der weltweiten Markteinführung. Die Häufigkeitsabschätzung erfolgt gemäß der EU-SmPC-Guideline.

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

Symptome

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zu einem klinisch bedeutsamen Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Außerdem wurde im Zusammenhang mit der Einnahme von Guttalax in Mengen, die weit über der empfohlenen Dosis liegen, über Fälle von Ischämien der Darmschleimhaut berichtet.

Eine chronische Überdosierung von Laxanzien kann allgemein zu chronischer Diarrhoe, Bauchschmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und Nierensteinen führen. Schädigung der Nierentubuli, metabolische Alkalosen und Muskelschwäche infolge von Hypokaliämie sind ebenfalls als Folgen chronischen Laxanzienmissbrauchs beschrieben worden.

Therapie

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Laxanzien
ATC-Code:	A06AB08

Der Wirkstoff Natriumpicosulfat ist ein lokal wirksames Laxativum der Triarylmethangruppe, das nach bakterieller Spaltung im Kolon die Dickdarmschleimhaut stimuliert, die Peristaltik anregt und das Ausströmen von Wasser und – in der Konsequenz – von Elektrolyten ins Lumen fördert. Dadurch wird der Entleerungsprozess im Dickdarm angeregt, die Verweildauer verringert und der Stuhl erweicht.

Als Laxativum, das auf das Kolon einwirkt, stimuliert Natriumpicosulfat speziell den natürlichen Entleerungsprozess im unteren Gastrointestinaltrakt. Daher bewirkt Natriumpicosulfat keine Veränderung der Verdauung und Aufnahme von Kalorien oder essentiellen Nährstoffen im Dünndarm. Im Magen hat Natriumpicosulfat keine Wirkung und kann daher auch magenempfindlichen und Ulkus-Patienten gegeben werden. Guttalax beeinflusst weder die Leberfunktion noch die Darmflora.

Mit Guttalax kann die Stuhlkonsistenz dosisabhängig gesteuert werden, so dass eine schonende, den Patienten nicht belastende Entleerung herbeigeführt werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Nach oraler Einnahme gelangt Natriumpicosulfat ohne merkliche Resorption in das Kolon. Der enterohepatische Kreislauf wird vermieden.

Biotransformation

Natriumpicosulfat wird durch bakterielle Spaltung im distalen Abschnitt des Darmes in die aktive Form, das freie Diphenol (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-Methan = BHPM), umgewandelt.

Elimination

Nach der Umwandlung werden nur geringe Mengen von BHPM absorbiert und in der Darmwand und Leber fast vollständig zu inaktivem BHPM-Glucuronid konjugiert. Nach Verabreichung von 10 mg Natriumpicosulfat wurden 10,4 % der Gesamtdosis nach 48 Stunden als BHPM-Glucuronid mit dem Urin ausgeschieden. Im Allgemeinen nimmt die Harnausscheidung ab, wenn höhere Dosierungen von Natriumpicosulfat verabreicht werden.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Ein Wirkungseintritt erfolgt daher nach 6-12 Stunden, abhängig von der Freisetzung der aktiven Form (BHPM). Es besteht kein direkter oder inverser Zusammenhang zwischen der abführenden Wirkung und den Plasmaspiegeln der aktiven Verbindung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die wichtigsten Anzeichen akuter Toxizität im Tierversuch nach Überdosierung von Natriumpicosulfat waren Polydipsie, Piloarreaktion, Durchfall und Erbrechen. Chronische Toxizität äußert sich in Durchfall und Gewichtsverlust, vereinzelt trat eine Atrophie der Darmschleimhaut auf. Alle toxischen Effekte waren reversibel. Effekte auf Herzschlagfolge, Blutdruck und Atmung wurden nicht beobachtet.

Natriumpicosulfat zeigt kein mutagenes und teratogenes Potenzial. Daten zur Karzinogenität liegen nicht vor. Bei maternotoxischen Dosierungen treten vermehrt Resorptionen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitollösung 70 %, Natriumbenzoat, Natriumzitat Dihydrat, Zitronensäure Monohydrat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten. Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Opella Healthcare Austria GmbH
Postgasse 8b

1010 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 17160

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.06.1982

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig