

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Regulax® Picosulfat Tropfen

7,23 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 615,6 mg Sorbitol pro 27 Tropfen entsprechend 456 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 270 mg Propylenglycol pro 27 Tropfen entsprechend 200 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Regulax® Picosulfat Tropfen sind eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

Wie andere Abführmittel sollten Regulax® Picosulfat Tropfen ohne differentialdiagnostische Abklärung nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und ältere Kinder 14 - 27 Tropfen (entsprechend 5 - 10 mg Natriumpicosulfat) Regulax® Picosulfat Tropfen ein.

Kinder ab 4 Jahren nehmen 7 – 14 Tropfen (entsprechend 2,5 - 5 mg Natriumpicosulfat) Regulax® Picosulfat Tropfen ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus, Darmobstruktion, akute Bauchbeschwerden wie Appendizitis
- Akut entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- Starke Bauchschmerzen in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen, da diese Symptome auf die vorgenannten schweren Erkrankungen hinweisen können
- Schwere Dehydratation
- Kinder unter 4 Jahren

Bei Kindern ab 4 Jahren sollte Regulax® Picosulfat Tropfen nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Regulax® Picosulfat Tropfen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

Längerfristiger, übermäßiger Gebrauch von Regulax® Picosulfat Tropfen kann zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen und Hypokaliämie führen.

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

Über Schwindel und/oder Synkopen in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Natriumpicosulfat wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um Defäkationssynkopen (Valsalva-Manöver) oder eine vasovagale Antwort auf abdominelle Schmerzen handelt.

Regulax® Picosulfat Tropfen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 27 Tropfen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Regulax® Picosulfat Tropfen enthalten Sorbitol:
Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hinweis:

Für Diabetiker geeignet: Enthält Zuckeraustauschstoffe; 1 ml entspr. 0,03 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Regulax® Picosulfat Tropfen das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Da Natriumpicosulfat durch Dickdarmbakterien in seine wirksame Form verstoffwechselt wird, kann die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika zur Verminderung oder zum Verlust der abführenden Wirkung von Regulax® Picosulfat Tropfen führen.

Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann aufgrund erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zu Natriumpicosulfat liegen keine klinischen Daten zu exponierten Schwangerschaften vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Da es sich bei Natriumpicosulfat um ein stimulierendes Laxans handelt, ist auf die Anwendung von Natriumpicosulfat während der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen möglichst zu verzichten.

Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. Regulax® Picosulfat Tropfen können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zu Effekten bezüglich Fertilität des Menschen durchgeführt. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf Störungen der 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.

Jedoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z. B. auf abdominelle Krämpfe) Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Falls abdominelle Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potentiell gefährliche Tätigkeiten wie das Fahren oder Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 (einschließlich Hautreaktionen und Angioödem).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel.

Nicht bekannt: Synkopen.

Hierfür verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich hierbei meist um eine verstopfungsbedingte Defäkationssynkope (Valsava-Manöver) oder eine vasovagale Antwort auf abdominale Schmerzen handelt (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Diarrhoe.

Häufig: Blähungen, Bauchschmerzen oder Bauchkrämpfe.

Gelegentlich: Übelkeit oder Erbrechen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Regulax® Picosulfat Tropfen (zu lange, zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika oder Kortikosteroiden.

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 Überdosierung kann es zu wässrigen Stühlen (Diarrhoe), abdominalen Krämpfen und klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und weiteren Elektrolyten kommen.

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie Flüssigkeits- und Elektrolytausgleich zu erwägen. Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Des Weiteren wurde von Einzelfällen mukosaler Kolon-Ischämie berichtet, bei denen die Dosierung von Natriumpicosulfat beträchtlich höher lag als die zur Behandlung einer Obstipation empfohlene Dosierung.

Hinweis:

Allgemein ist von Regulax® Picosulfat Tropfen wie auch von anderen Laxanzien bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen,

Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien
ATC Code: A06AB08

Natriumpicosulfat ist ein lokal wirkendes Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach bakterieller Metabolisierung im Kolon die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhles sowie eine Anregung der Peristaltik.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 367 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von Natriumpicosulfat zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von Natriumpicosulfat gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ($p < 0,0001$). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,4 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6 - 5,3 mM).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumpicosulfat wird nur in geringem Umfang im Dünndarm resorbiert. Nach bakterieller Spaltung des Sulfatesters im Kolon wird das dabei entstehende diphenolische Laxans teilweise resorbiert und nach Konjugation biliär sezerniert. Die Elimination erfolgt zu einem geringeren Teil im Urin als Glukuronid. Der größte Teil wird mit dem Stuhl ausgeschieden, sowohl in Form des freien Diphenols als auch als Picosulfat selbst. Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen mit Natriumpicosulfat zum genotoxischen Potential verliefen negativ.

Experimentelle Untersuchungen zum kanzerogenen Potential sind nicht bekannt.

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 100 mg/kg/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Bei dieser Dosis traten bei beiden Spezies embryotoxische Effekte auf. Tagesdosen ab 10 mg/kg während der Fetalentwicklung und der Laktation beeinträchtigten die Gewichtszunahme der Nachkommen und führten zu einer erhöhten Jungtiersterblichkeit. Bis zu einer Dosis von 100 mg/kg/Tag war die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten nicht gestört.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml (N1)

50 ml (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Pullach i. Isartal

Tel.: 089 / 79 102 - 0

Fax: 089 / 79 102 - 280

E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6751605.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.11.1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.10.2006

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig