

Fachinformation

athenstaedt**Lecicarbon® S CO₂-Laxans**

1. Bezeichnung des ArzneimittelsLecicarbon® S CO₂-Laxans**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoffe: Natriumdihydrogenphosphat 170 mg
Natriumhydrogencarbonat 125 mg

Sonstige Bestandteile: (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen zur rektalen Anwendung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen Anwendung bei verschiedenen Ursachen der Obstipation z.B. bei schlackenarmer Kost oder mangelnder Bewegung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

Zur Darmentleerung bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen im Rektalbereich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Bedarf ein Säuglingszäpfchen in den Enddarm einführen. Ein kurzes vorheriges Eintauchen in Wasser erleichtert das Einführen und kann die Wirkung verbessern. Der Wirkungseintritt erfolgt nach 15 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchen. Gegebenenfalls kann die Anwendung nach ca. 30 Min. bis 1 Stunde wiederholt werden.

Es stehen Zäpfchen in der Dosierung für Erwachsene, Kinder und Säuglinge zur Verfügung. Zu beachten ist die jeweilige Zäpfchenart.

Lecicarbon® S CO₂-Laxans Zäpfchen dürfen über längere Zeit angewendet werden und führen nicht zur Gewöhnung. Bei chronischer Verstopfung sollte jedoch ein Arzt zu Rate gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Darmverschluss (Ileus) und bei Megakolon. Insbesondere bei Kindern und Säuglingen für alle Erkrankungen im Anal- und Rektalbereich, bei denen eine Gefahr des übermäßigen Übertritts von Kohlendioxid in die Blutbahn besteht. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige**Wechselwirkungen**

Sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Lecicarbon® S CO₂-Laxans kann nach entsprechender Nutzen-/ Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt in der Schwangerschaft angewendet werden. Die zusätzliche Volumenbelastung durch die Kohlendioxidbildung ist nach bisherigem Stand der Kenntnis zu vernachlässigen.

Lecicarbon® S CO₂-Laxans kann in der Stillzeit eingesetzt werden. Das gebildete Kohlendioxid geht nicht in die Muttermilch über.

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

Lecicarbon® S CO₂-Laxans Zäpfchen haben keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass der Wirkungseintritt (Defäkation) in der Regel nach 15 bis 30 Minuten eintritt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 10 %)

Häufig (> 1 % - < 10 %)

Gelegentlich (> 0,1 % - < 1 %)

Selten (> 0,01 % - < 0,1 %)

Sehr selten (<0,01 % oder unbekannt)

Sind nicht bekannt.

Hinweis: In seltenen Fällen kann das Einführen des Zäpfchens ein leichtes, schnell abklingendes Brennen verursachen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: CO₂-Laxans.

ATC-Code: A02AH

Nach dem Einführen in den Enddarm schmilzt das Zäpfchen. Unter Einwirkung von Feuchtigkeit setzt sich das Natriumdihydrogenphosphat mit Natriumhydrogencarbonat um. Es bildet sich Kohlensäure und weiteres Reaktionswasser.

Das gebildete Gas löst durch Dehnung und Spannung der Rektumwand den Defäkationsreflex aus.

Kohlendioxid wirkt auch als „physiologisches“ Gas auf die Darmschleimhaut und regt die Peristaltik an, insbesondere die peristaltische Welle im Colon, die die Faeces ins Rektum transportiert.

Die als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren können durch ihre Gleitwirkung die Defäkation erleichtern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, da das gebildete Kohlendioxid überwiegend lokal wirkt und nicht in die Blutbahn übergeht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen sind für Lecicarbon® S CO₂-Laxans Zäpfchen nicht zu erwarten. Kohlendioxid ist im Darm ein physiologisches Gas.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE-Blister.

OP mit 10 Zäpfchen (N2).

Klinikpackung mit 50 (5 x 10) Zäpfchen (N3).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt GmbH & Co KG

Böcklinstraße 1

80638 München

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

82515 Wolfratshausen

8. Zulassungsnummer

6422936.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

17.03.2004

10. Stand der Information

12.2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.