

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lecicarbon® E CO₂-Laxans

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Suppositorium (Zäpfchen) Lecicarbon® E CO₂-Laxans enthält:

680 mg Natriumdihydrogenphosphat
500 mg Natriumhydrogencarbonat

als arzneilich wirksame Bestandteile. Sonstige Bestandteile vgl. Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suppositorien (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 und Art der Anwendung

Bei Bedarf ein Zäpfchen einführen. Gegebenenfalls kann die Anwendung nach ca. 30 Min. bis 1 Stunde wiederholt werden. Aus dem minimalen toxikologischen Potential lässt sich keine maximale Tagesgabe ableiten, jedoch ist eine Verabreichung über ein zweites Zäpfchen hinaus nicht sinnvoll.

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

Lecicarbon® E 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.

Art der Anwendung

Zäpfchen in den Enddarm einführen. Ein kurzes vorheriges Eintauchen in Wasser erleichtert das Einführen und kann die Wirkung verbessern. Der Wirkungseintritt erfolgt nach 15 - 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

4.3 Gegenanzeigen

Lecicarbon® E CO₂-Laxans darf nicht angewendet werden bei 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 besteht; bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Es muss darauf geachtet werden, dass der Wirkungseintritt (Defäkation) in der Regel nach 15-30 Minuten eintritt.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln

Sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Lecicarbon® E 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.

Stillzeit

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

4.7 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lecicarbon E 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 – 30 Minuten eintritt.

4.8 Nebenwirkungen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

4.9 Notfallmaßnahmen für den Fall der Überdosierung

Sind keine bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: CO₂-Laxans,
ATC Code: A06AX02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Vorklinische Sicherheitsdaten

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Inhaltsstoffe

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

31 Monate

Die Zäpfchen sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien zur rektalen Anwendung

OP mit 10 Zäpfchen

OP mit 30 Zäpfchen

OP mit 100 Zäpfchen

Klinikpackungen mit 500 Zäpfchen

Klinikpackungen mit 50 x 10 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Erfordernisse.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

athenstaedt Nachf. GmbH + Co. KG

Böcklinstraße 1

80638 München

Tel. ++49 / (0)89 / 159 186-0

Fax ++49 / (0)89 / 159 186-15

Customer-services@athenstaedt.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6422971.00.00

9. Datum der Zulassung

29.04.2004

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

27.03.2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig