

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Laxans-STADA® 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder ml Lösung (ca. 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Natriumpicosulfat (als Monohydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 449 mg Sorbitol und 2,0 mg Natriumbenzoat pro 1 ml Lösung (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Klare bis farblose Lösung.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 10–20 Tropfen (entspricht 5–10 mg Natriumpicosulfat) ein.

Kinder ab 4 Jahren nehmen 5–10 Tropfen (entspricht 2,5–5 mg Natriumpicosulfat) ein.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur Höchstdosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen. Die Tageshöchstdosis von 20 Tropfen (für Erwachsene) bzw. 10 Tropfen (für Kinder ab 4 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Laxans-STADA® Tropfen sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Laxans-STADA® Tropfen werden am besten abends eingenommen. Laxans-STADA® Tropfen können mit und ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Die Wirkung tritt normalerweise nach 10–12 Stunden ein.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Triarylmethane oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Ileus oder Darmobstruktion,
- starke, akute Bauchschmerzen mit und ohne Fieber (z.B. Appendizitis), möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen,
- akut entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes,
- schwere Dehydratation.

Laxans-STADA® Tropfen dürfen bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z.B. stark eingeschränkte Nierenfunktion), dürfen Laxans-STADA® Tropfen nur

unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

Wie andere Abführmittel sollten Laxans-STADA® Tropfen ohne differentialdiagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Längerfristiger übermäßiger Gebrauch von Laxans-STADA® Tropfen kann zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen und Hypokaliämie führen.

Wenn Laxans-STADA® 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 Defäkations-synkopen (oder Synkopen, die auf das Pressen beim Stuhlgang zurückzuführen sind) oder um eine vasovagale Antwort auf abdominale Schmerzen im Zusammenhang mit der Obstipation handelt, und nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Natriumpicosulfat-Tropfen selbst zurückzuführen ist.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 449 mg Sorbitol pro 1 ml Lösung. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Laxans-STADA® Tropfen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml Lösung, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Natriumpicosulfat-Tropfen das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika kann zum Verlust der abführenden Wirkung von Laxans-STADA® Tropfen führen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Es liegen keine aussagekräftigen klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Tierexperimentelle Studien haben bei Tagesdosen ab 10 mg/kg Körpergewicht Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Auf die Anwendung von Laxans-STADA® Tropfen während der Schwangerschaft sollte aus Sicherheitsgründen möglichst verzichtet werden.

Stillzeit

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

Fertilität

Es liegen keine klinischen Studien zu Effekten bezüglich der Fertilität des Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Effekte 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.

Jedoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z.B. auf abdominale Krämpfe) Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Falls abdominale Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potenziell 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).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel.

Nicht bekannt: Synkope.

Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich bei Schwindel und Synkopen um vasovagale Reaktionen handelt (z.B. auf Abdominalkrämpfe oder Defäkation) (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Diarrhö.

Häufig: abdominale Beschwerden, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Hautreaktionen wie Angioödem, Arzneimittelexanthem, Exanthem, Pruritus.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Natriumpicosulfat-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 kontinuier-

liche 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](http://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 Natriumpicosulfat wie auch von anderen Laxanzien bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhö, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Missbrauch wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation, Kontaktlaxanzien  
ATC-Code: A06AB08

Natriumpicosulfat, der Wirkstoff von Laxans-STADA® Tropfen, ist ein lokal wirkendes Laxans aus der Gruppe der Triaryl methane. Nach bakterieller Metabolisierung im Kolon wird die Mukosa des Dickdarms angeregt. Dies führt zu einer Anregung der Peristaltik und fördert die Ansammlung von Wasser und Elektrolyten im Kolonlumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Defäkation, eine Reduzierung der Transitzeit und eine Konsistenzverminderung des Stuhls.

Natriumpicosulfat wirkt im Dickdarm und stimuliert dort spezifisch den Entleerungsprozess. Daher beeinflusst es nicht die Aufnahme von Kalorien oder von essenziellen Nährstoffen im Dünndarm.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 367 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von Natriumpicosulfat-Tropfen 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-Tropfen 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**

Resorption und Verteilung

Nach oraler Aufnahme erreicht Natriumpicosulfat das Kolon ohne nennenswerte Resorption.

Biotransformation

Nach bakterieller Spaltung im distalen Segment des Darms wird Natriumpicosulfat in den aktiven Metaboliten Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) umgewandelt.

Elimination

Nach der Umwandlung werden nur kleine Mengen BHPM resorbiert. Nach oraler Anwendung von 10 mg Natriumpicosulfat werden 10,4% der Gesamtdosis als BHPM-Glucuronid nach 48 Stunden im Urin ausgeschieden. BHPM wird darüber hinaus als Glucuronid über die Galle ausgeschieden.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Der Wirkeintritt der Zubereitung in Abhängigkeit der Freisetzung des aktiven Metaboliten (BHPM) liegt gewöhnlich bei 6–12 Stunden. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen dem abführenden Effekt und dem Plasmaspiegel des aktiven Metaboliten.

**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.)  
Natriumbenzoat  
Natriumcitrat  
Citronensäure-Monohydrat  
Gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Die Lösung ist innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch der Flasche zu verwenden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weißer Flasche aus Polyethylen (LDPE) mit Tropfaufsatz und weißem kindergesicherten Sicherheitsschraubdeckel aus Polyethylen (HDPE).

Packungsgrößen: Packungen mit 15 ml, 30 ml und 50 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

STADA Consumer Health  
Deutschland GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259

**8. Zulassungsnummer**

7009539.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

23. Januar 2024

**10. Stand der Information**

Januar 2024

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin