

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Laxbene junior 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre Macrogol 4000**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Laxbene junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxbene junior beachten?
3. Wie ist Laxbene junior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laxbene junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Laxbene junior und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist Laxbene junior 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre.

Laxbene junior gehört zur Arzneimittelgruppe der osmotisch wirkenden Abführmittel (Laxanzien). Osmotische Abführmittel erhöhen den Wassergehalt im Stuhl und erleichtern so den Stuhlgang.

Laxbene junior wird zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung bei Kindern zwischen 6 Monaten und 8 Jahren angewendet. Laxbene junior sollte nur im Rahmen einer Umstellung der Lebensführung und Ernährung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (Polyethylenglycol, abgekürzt PEG).

Die maximale Behandlungsdauer einer Verstopfung bei Kindern beträgt 3 Monate.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxbene junior beachten?**

Die Behandlung einer Verstopfung mit einem Abführmittel sollte nur als Ergänzung zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung angewendet werden.

**Laxbene junior darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglycol, PEG) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Darmerkrankung, insbesondere an einer Dickdarmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.
- wenn Sie an Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.
- wenn bei Ihnen ein Loch oder Riss (Perforation) im Magen-Darm-Trakt vorliegt oder die Gefahr eines Loches oder Risses (Perforation) in der Darmwand besteht.
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss vorliegt oder Hinweise darauf bestehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Laxbene junior einnehmen.

Wenn während der Behandlung mit Laxbene junior Durchfall auftritt, besteht die Gefahr, dass bestimmte Salze im Blut abnehmen können (Störung des Elektrolythaushalts). Das Risiko ist höher bei älteren Personen, Personen mit Leber- oder Nierenproblemen und Personen, die Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen. Wenn Sie zu diesen Personen gehören und bei Ihnen Durchfall auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Ihre Elektrolytwerte mit einem Bluttest kontrollieren wird.

### **Kinder**

Bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, damit organische Ursachen der Verstopfung ausgeschlossen werden können. Nach dreimonatiger Behandlung sollte Ihr Kind zur Feststellung der Ursache der Verstopfung von Ihrem Arzt untersucht werden.

### **Einnahme von Laxbene junior zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Laxbene junior kann die Aufnahme anderer Arzneimittel verzögern, die dadurch weniger wirksam oder sogar unwirksam werden können. Insbesondere davon betroffen sind Arzneimittel mit einer engen therapeutischen Breite (z. B. Antiepileptika, Digoxin und immunsupprimierende Mittel). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Laxbene junior kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

### **Stillzeit**

Laxbene junior kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Laxbene junior hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Laxbene junior enthält eine unbedeutende Menge an Zucker oder Zuckeraustauschstoff (Polyol)** und kann daher auch Diabetikern und Patienten, die eine galactosefreie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

**Laxbene junior enthält Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 0.2 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml.

**Laxbene junior enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Laxbene junior einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

6 Monate bis 1 Jahr: 8 ml pro Tag.

1 Jahr bis 4 Jahre: 8 ml bis 16 ml pro Tag.

4 Jahre bis 8 Jahre: 16 ml bis 32 ml pro Tag.

Bei einer Dosierung von 8 ml pro Tag soll die Behandlung morgens erfolgen, höhere Dosierungen werden auf eine Morgen- und Abenddosis aufgeteilt. Es wird empfohlen nach jeder Einnahme zusätzlich 125 ml einer Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Die Tagesdosis sollte an den Behandlungserfolg angepasst werden.

Die Wirkung von Laxbene junior tritt innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Es wird empfohlen, die Lösung zum Einnehmen mithilfe der im Umkarton beige packten Spritze zu dosieren.

Nach der Behandlung mit Laxbene junior kann die verbesserte Darmtätigkeit durch gesunde Lebensführung und ausgewogene Ernährung aufrechterhalten werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern darf die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da zu länger als 3 Monate dauernden Behandlungen keine klinischen Daten vorliegen.

Die Dosis sollte schrittweise verringert werden. Falls es erneut zu Verstopfung kommt, ist die Behandlung wieder aufzunehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Laxbene junior eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen kommen, diese klingen ab, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt wird.

Wenn es zu schweren Durchfällen oder Erbrechen kommt, suchen Sie sobald wie möglich einen Arzt auf. Möglicherweise ist eine Behandlung erforderlich, um einen Salz- und Elektrolytmangel (Elektrolytmangel) aufgrund des Flüssigkeitsverlusts zu verhindern.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Laxbene junior vergessen haben**

Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), mit Pruritus (juckender Ausschlag), Ausschlag, Gesichtsoedem (Anschwellen des Gesichts), Quincke-Ödem (schnelles Anschwellen der tiefen Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischem Schock. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist bei Erwachsenen sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) und ist bei Kindern und Jugendlichen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, unterbrechen Sie bitte sofort die Behandlung mit Laxbene junior und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

#### **Erwachsene:**

Die bei Erwachsenen auftretenden Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend und betreffen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Folgende Nebenwirkungen wurden beschrieben:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Durchfall
- Übelkeit

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Erbrechen
- Stuhldrang
- Unfreiwilliger Stuhlabgang (Stuhlinkontinenz)

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Elektrolytstörung (niedrige Konzentration von Natrium und Kalium im Blut: Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Austrocknung (Dehydrierung) aufgrund von schwerem Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Rötung

Die bei Kindern auftretenden Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend und betreffen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Folgende Nebenwirkungen wurden beschrieben:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann Wundsein im Afterbereich hervorrufen)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Erbrechen
- Blähungen
- Übelkeit

Überdosierungen können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen hervorrufen. Diese klingen in der Regel nach Reduktion der Dosis oder vorübergehendem Aussetzen der Behandlung ab.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Laxbene junior aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 2 Monate verwendbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Veränderung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Laxbene junior enthält**

Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000  
Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 500 mg Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E 211), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Sucralose und gereinigtes Wasser.

### **Wie Laxbene junior aussieht und Inhalt der Packung**

Laxbene junior ist eine klare, farblose, geruchs- und geschmacksneutrale Lösung.

Das Arzneimittel ist in einer bernsteinfarbenen Flasche mit 200 ml und 500 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich. Beigepackt ist eine Spritze, um die Dosierung der Lösung zum Einnehmen zu erleichtern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Casen Recordati S.L.  
Autovía de Logroño, km 13.300  
50180 UTEBO, Saragossa  
Spanien

### **Hersteller**

Casen Recordati S.L.  
Autovía de Logroño, km 13.300  
50180 UTEBO, Saragossa  
Spanien

### **Mitvertrieb**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Laxbene junior 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre
Italien	Casenjuniore 500 mg/ml soluzione orale
Portugal	Casenlax 500 mg/ml solucao oral
Spanien	Casenlax 500 mg/ml solución oral

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**  
Versionscode: Z04