

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lecicarbon® E CO₂-Laxans
500 mg / 680 mg Zäpfchen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Ein Suppositorium (Zäpfchen) Lecicarbon® E CO₂-Laxans enthält:
500 mg Natriumhydrogencarbonat
680 mg Natriumdihydrogenphosphat
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen zur rektalen Anwendung bei Erwachsenen.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Erwachsenen bei verschiedenen Ursachen der Obstipation z.B. bei schlackenarmer Kost oder mangelnder Bewegung sowie Erkrankungen die eine erleichterte Defäkation erfordern. Zur Darmentleerung bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen im Rektalbereich.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Bei Bedarf ein Erwachsenen-zäpfchen in den Enddarm einführen. Der Wirkungseintritt erfolgt nach 15 – 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens. 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. Ein kurzes vorheriges Eintauchen in Wasser erleichtert das Einführen und kann die Wirkung verbessern. Es stehen Zäpfchen in der Dosierung für Erwachsene, Kinder und Säuglinge zur Verfügung. Zu beachten ist die jeweilige Zäpfchenart.

Art und Dauer der Anwendung

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.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Lecicarbon® E CO₂-Laxans 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 besteht; bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind nicht bekannt.

4.6. Fertilität, 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. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lecicarbon® E CO₂-Laxans Zäpfchen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass der Wirkungseintritt (Defäkation) in der Regel nach 15-30 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)

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

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

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

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 Kohlen-säure 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® E 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

3 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes Zäpfchen in weißer PVC/PE-Folie eingeblistert.
OP mit 10 Zäpfchen
OP mit 30 Zäpfchen
OP mit 100 Zäpfchen
Klinikpackung mit 50x10 Zäpfchen
Klinikpackung mit 500 Zäpfchen
Unverk. Muster mit 10 Zäpfchen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Erfordernisse.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg
Tel.++49 (0)6452 / 929 42-0
Fax++49 (0)6452 / 929 42-15
E-Mail: pharma@athenstaedt.de
www.athenstaedt.de

8. Zulassungsnummer

6422971.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung

29.04.2004

9. Stand der Information

Juli 2016

10. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig