



Brausetabletten zur Herstellung einer Trinklösung bei Darmträgheit und hartem Stuhl.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von roleca laxan Brausetabletten beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in der Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION BEINHÄLTET:

- 1. Zusammensetzung**
- 2. Anwendungsgebiete und Wirkungsweise**
- 3. Gegenanzeigen**
- 4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**
- 5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
- 6. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**
- 7. Nebenwirkungen**
- 8. Dauer der Haltbarkeit**
- 9. Sonstiges**

1. Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:
 Macrogol (PEG) 3350 4,00 g
 Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat

2. Anwendungsgebiete und Wirkungsweise

roleca laxan sind Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Das Produkt wird verwendet

- bei Verstopfung (Obstipation)
- als Stuhlweichmacher

Der Hauptbestandteil ist Macrogol, dessen Wirkungsweise rein physikalisch ist. Macrogole haben – wie ein Schwamm – die ausgeprägte Fähigkeit, sehr viel Wasser binden zu können. Daher ist es für die bestimmungsgemäße Wirkung von besonderer Bedeutung, **roleca laxan** Brausetabletten mit ausreichend Wasser einzunehmen.

Dieses Wasser gelangt mit dem Macrogol ungehindert bis zum Dickdarm, wo es den verhärteten Stuhl aufweicht und das Stuhlvolumen erhöht. Damit fällt es der Darmmuskulatur leichter, diesen bis zum Enddarm zu transportieren, wo er dann ausgeschieden wird.

3. Gegenanzeigen

roleca laxan Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Macrogol (PEG) oder einem der sonstigen Bestandteile
- Schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megakolon
- Darmdurchbruch (Perforation) oder bestehendem Risiko für einen Darmdurchbruch
- Darmverschluss (Ileus), Verdacht auf Darmverschluss
- Darmverengung (Darmstenose)
- Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarms wie Erkrankungen mit Verschluss symptomatik (okklusives oder subokklusives Syndrom)
- Bauchschmerzen (abdominellen Schmerzen) unklarer Ursache

Sollten bei Ihnen Erkrankungen vorliegen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen können (z. B. Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz) oder Sie Diuretika einnehmen, lassen Sie sich vor der Einnahme von **roleca laxan** Brausetabletten von Ihrem Arzt beraten.

4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Beim Auftreten von Symptomen, die auf Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen hinweisen – wie z. B. Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit oder Körperwasserverlust (Dehydratation) oder Herzbeschwerden – sollte die Einnahme beendet und eine Kontrolle der Elektrolytwerte vorgenommen werden.

Kinder

roleca laxan Brausetabletten sind nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Schwangerschaft und Stillzeit

roleca laxan Brausetabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten Sie sich vor der Einnahme von **roleca laxan** Brausetabletten durch Ihren Arzt beraten lassen.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Mittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Mittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Mittel einzunehmen/anzuwenden.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Aufnahme und damit die Wirkung von oral eingenommenen Arzneimitteln während der zeitgleichen Einnahme von **roleca laxan** verringert wird. Daher sollten andere Arzneimittel vorsorglich eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Einnahme von **roleca laxan** nicht oral eingenommen werden.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann **roleca laxan** der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

6. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahren und ältere Patienten:

Bei Verstopfung oder hartem Stuhl 2- bis 3-mal täglich eine Brausetablette in einem Glas Wasser (200 ml) auflösen und sofort trinken.

Bei hartnäckigen Verstopfungen kann die Dosis auf bis zu 6 **roleca laxan** Brausetabletten täglich erhöht werden.

Bei längerfristiger Anwendung kann die Dosis auf 1–2 Brausetabletten täglich reduziert werden.

Art der Anwendung:

Eine Brausetablette wird in 200 ml Wasser vollständig aufgelöst und dann getrunken.

Hinweis: Bereiten Sie die Trinklösung vor jeder Einnahme frisch zu.

Dauer der Anwendung:

Bei akuten Verstopfungen sollte die Dauer der Behandlung mit **roleca laxan** Brausetabletten üblicherweise 2 Wochen nicht überschreiten.

Sollte die Verstopfung weiter bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Bei Bedarf können **roleca laxan** Brausetabletten wiederholt eingesetzt werden.

Eine längerfristige Anwendung kann bei schwerer chronischer oder hartnäckiger (refraktärer) Verstopfung notwendig sein. Diese kann z.B. bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson auftreten oder durch die Einnahme verstopfungsfördernder Medikamente wie stark wirksamer Schmerzmittel (Opiode) oder Anti-Parkinsonmittel (Anticholinergika) verursacht werden. Die Wirkung von **roleca laxan** tritt üblicherweise nach 24–72 Stunden ein.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Falls Sie eine größere Menge als die vorgesehene Dosierung eingenommen haben, können dadurch verstärkt Nebenwirkungen auftreten. Bei starken Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

7. Nebenwirkungen

roleca laxan Brausetabletten können Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Anwender auftreten müssen.

Nach der Einnahme von **roleca laxan** Brausetabletten können (Auf-)Blähungen, Bauchschmerzen/-krämpfe, vermehrte Darmgeräusche (Borborygmus), Völlegefühl, Aufstoßen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen und eine Reizung des Darmausgangs auftreten.

Es kann infolge einer zu hohen Dosierung zu Durchfällen kommen. In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Beim Auftreten von schwerwiegenden Vorkommnissen melden Sie diese direkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.

8. Dauer der Haltbarkeit

Sie dürfen **roleca laxan** Brausetabletten nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei beschädigtem Röhrchen oder beschädigten Brausetabletten sollten die **roleca laxan** Brausetabletten nicht verwendet werden.

9. Sonstiges

Der Stopfen enthält ein Trockenmittel (Silicagel), um die Brausetabletten vor Luftfeuchtigkeit zu schützen. Silicagel ist ungiftig, auch bei versehentlicher Einnahme (z. B. durch Kleinkinder).

roleca laxan Brausetabletten können produktionsbedingt Spuren von Magnesiumstearat enthalten.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25°C lagern! Trocken aufbewahren!

Nach jedem Gebrauch das Röhrchen wieder fest verschließen!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Packungen mit je 10 **roleca laxan** Brausetabletten zur Herstellung einer Trinklösung.

Name und Anschrift des Herstellers:



Medicoforum GmbH
 Misburger Straße 81b
 D-30625 Hannover



Exklusiv-Vertrieb durch:



Roleca Pharma GmbH
 Königstraße 52
 D-30175 Hannover

Stand der Information
 August 2022



Medizinprodukt



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Nicht über 25°C lagern



Gebrauchsinformation beachten



Trocken aufbewahren



Beschädigte Röhrchen nicht verwenden