Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Babylax®

3,6 g Rektallösung enthalten 1,8 g Glycerol 85 %
Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern jeden Alters

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Babylax® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Babylax® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Babylax® beachten?
3. Wie ist Babylax® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Babylax® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Babylax® und wofür wird es angewendet?
Babylax® ist ein Abführmittel (Laxans).

Anwendungsgebiete
Symptomatische Behandlung von Darmträgheit und Stuhlverstopfung bei Säuglingen und Kindern jeden Alters; insbesondere dann, wenn Nahrungsumstellung oder diätetische Maßnahmen allein keine Wirkung erzielt haben.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Babylax® beachten?
Babylax® darf nicht angewendet werden bei:
Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Glycerol oder einen der sonstigen Bestandteile oder bei Darmverschluss.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Babylax® ist erforderlich
Bei Patienten mit unklaren Bauchschmerzen sollte die Anwendung nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Falls die Beschwerden anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden. Eine längerfristige Anwendung ohne ärztliche Überwachung kann schädlich sein.
Abführmittel können zu einer Gewöhnung führen. Es werden immer höhere Dosierungen gebraucht, um abzuführen. Damit erhöht sich das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen und Folgeschäden.

Hinweis zur Anwendung bei Kindern
Die angegebene Dosierungsanleitung ist einzuhalten.

Bei Anwendung von Babylax® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Babylax® kann die Wirkung zuvor gegebener anderer Zäpfchen oder Klistiere beeinträchtigen, da diese durch die Auslösung der Stuhlentleerung vorzeitig ausgeschieden werden können.
Auch unmittelbar nach Babylax® verabreichte Zäpfchen können eventuell keine ausreichende Wirkung entfalten, da sie mit der Stuhlentleerung wieder ausgeschieden werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Berichte über schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Babylax® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Babylax® anzuwenden?
Wenden Sie Babylax® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Im Bedarfsfall wird der Inhalt von
– ½ - 1 Rectiole bei Säuglingen,
– 1 Rectiole bei Kleinkindern,
– 1 - 2 Rectiolen bei Schulkindern
in den Enddarm gegeben.

Art der Anwendung
Babylax® wird in den Enddarm gegeben.

Dauer der Anwendung
Eine Daueranwendung von Abführmitteln ist nicht empfehlenswert, da die Ursache der Verstopfung hierdurch nicht beseitigt werden kann.

Hinweise
Vor der Anwendung die Verschlusskappe abziehen, den Dorn in die Spitze des Rectiolenhalses drücken und den Hals der Rectiole eventuell mit einer Hautcreme (z. B. Vaseline) etwas einfetten. Dann den Rectiolenhals in den After einführen und durch kräftiges Zusammendrücken den Füllkörper leeren. Beim Herausziehen der Rectiole den Füllkörper zusammengedrückt lassen, damit der Wirkstoff nicht wieder zurückgesaugt werden kann.
Nach Ausdrücken des Füllkörpers verbleibt ein Rest in der Rectiole, der verworfen werden kann. Dies ist bei der Dosierungsanleitung berücksichtigt worden. Soll nur eine halbe Rectiole angewandt werden, ist **vorher** die Hälfte der Rektallösung auszudrücken.

Wenn Sie eine größere Menge Babylax® angewendet haben als Sie sollten
Bei sachgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder Überdosierung besteht keine Vergiftungsgefahr. Zur Vermeidung einer eventuellen Schleimhautreizung des Verdauungstraktes sollte jedoch Wasser oder Tee nachgetrunken werden.
Eine Daueranwendung von Abführmitteln oder missbräuchliche Verabreichung höherer Dosen kann zu einer Reizung der Darmschleimhaut und zu Störungen des Wasser- und Mineralhaushaltes führen. Durch die auftretenden Durchfälle und den dadurch verursachten Flüssigkeitsverlust kann der Kaliumspiegel im Körper absinken. Ein Verlust an Kalium im Körper kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen.
Eine Daueranwendung kann Darmveränderungen bis hin zur Darmlähmung hervorrufen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Babylax® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei besonders empfindlichen Personen oder bei vorgeschädigter Schleimhaut kann es in Einzelfällen zu Reizungen der Darmschleimhaut kommen.
Bei Diabetikern mit durchblutungsbedingter Unterversorgung des Gewebes mit Nährstoffen kann es in seltenen Fällen zu einer verstärkten Darmschleimhautreizung kommen.
Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Babylax® aufzubewahren?
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden (siehe Faltschachtel und Miniklistier).
Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen
Was Babylax® enthält:
Der Wirkstoff ist Glycerol 85 %.
1 Miniklistier (Rectiole) mit 3,6 g Rektallösung enthält 1,8 g Glycerol 85 %.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Macrogol 400; Carbomer (Viskosität 29400-39400 mPa·s); Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 3 Miniklistieren mit je 3,6 g Rektallösung,
Bündelpackungen mit 2 x 3 Miniklistieren mit je 3,6 g Rektallösung und
Klinikpackungen mit 10 x 3 Miniklistieren mit je 3,6 g Rektallösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Telefon: 01805 - 90 94 90 - 49 (0,12 €/Min. aus dem Festnetz der DTAG),
Telefax: 030 - 33 0 93 - 350, E-Mail: otc@bausch.com
alternativ
Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Telefon: 01805 - 90 94 90 - 49 (0,12 €/Min. aus dem Festnetz der DTAG),
Telefax: 030 - 33 0 93 - 350, E-Mail: otc@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2006.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 6445044.00.00

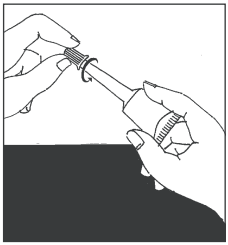
Bausch & Lomb

Dr. Mann Pharma

www.mannpharma.de

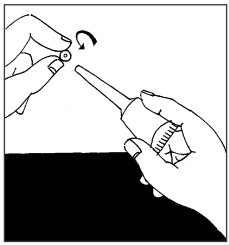
Und so einfach ist die Anwendung:

Abb. 1:



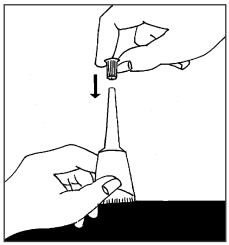
Die Kappe der Rectiole nach links abdrehen.

Abb. 2:



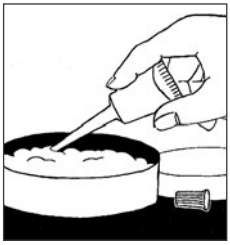
Die Kappe abheben und umdrehen.

Abb. 3:



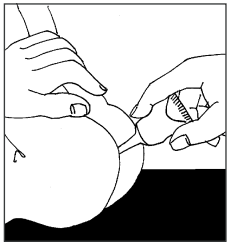
Den Dorn der Kappe in die Spitze des Rectiolen-Halses drücken.

Abb. 4:



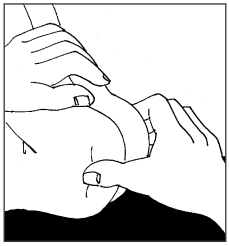
Hals der Rectiole mit Kinder- bzw. Hautcreme (z. B. Vaseline) einfetten. Der Markierungsstrich auf der Rectiole zeigt, wie viel Flüssigkeit der Dosierung „½ Rectiole" entspricht. Dazu die Rectiolenspitze nach unten halten. Soll nur ½ Rectiole angewendet werden, überschüssige Menge vorher ausdrücken.

Abb. 5:



Vorsichtig den eingefetteten Rectiolen- Hals in den After einführen. Die Rectiole zusammendrücken und den Inhalt ausdrücken, wobei immer ein Rest in der Rectiole bleibt. Bei Babys und Kleinkindern: In Rückenlage die Beine nach oben strecken. Die **zusammengedrückte** Rectiole wieder so herausziehen, dass keine Flüssigkeit zurückgesaugt wird.

Abb. 6:



Beide Gesäßbacken für kurze Zeit zusammenhalten.