

KINDERLAX

mit Zitrusgeschmack

6,9 g Pulver zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen
Für Kinder von 2 bis 11 Jahren

Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 Ihr Kind oder Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kinderlax mit Zitrusgeschmack und wofür wird es angewendet?

Kinderlax ist ein Abführmittel.

Kinderlax wird angewendet zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

2. Was sollten Sie/Ihr Kind vor der Einnahme von Kinderlax mit Zitrusgeschmack beachten?

Kinderlax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn eine Darmverengung oder ein Darmverschluss vorliegt.
- wenn die Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht.
- wenn eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, toxisches Megakolon) besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kinderlax bei Ihrem Kind anwenden. Selten wurden bei Erwachsenen während der Einnahme von Macrogolhaltigen Arzneimitteln Symptome berichtet, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen, z.B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Wassermangel (Dehydratation), Herzversagen. Falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt, ist die Einnahme von Kinderlax sofort zu beenden und ein Arzt zu verständigen.

Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, wenn Ihr Kind einmal auf andere Macrogole (auch unter dem Begriff Polyethylenglycole bekannt) überempfindlich reagiert hat, da Ihr Kind dann möglicherweise auch auf Kinderlax überempfindlich reagieren könnte (Kreuzallergie).

Wenn Ihr Kind unter zwei Jahre alt ist, sollten Sie vor der Anwendung von Kinderlax den behandelnden Arzt befragen.

Einnahme von Kinderlax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Kinderlax verringert sein.

Bei der Einnahme großer Mengen von Kinderlax sollte Ihr Kind innerhalb einer Stunde vor oder nach der Einnahme von Kinderlax keine anderen Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Kinderlax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Kinderlax kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kinderlax hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kinderlax enthält Sorbitol, Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Sorbitol pro Beutel entsprechend 0,006 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mmol (12 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Ihr Kind an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 4,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind über einen längeren Zeitraum 4 Beutel oder mehr

täglich benötigt, insbesondere, wenn Ihr Kind eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten soll.

3. Wie ist Kinderlax mit Zitrusgeschmack einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Zu Behandlungsbeginn nehmen Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren als Tagesdosis üblicherweise den Inhalt eines Beutels ein, Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren den Inhalt von zwei Beuteln. Im weiteren Therapieverlauf sollte die Tagesdosis je nach Bedarf erhöht oder verringert werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang mit weichem Stuhl zu gewährleisten. Eine Dosiserhöhung, sofern erforderlich, sollte jeden zweiten Tag erfolgen. Im Normalfall beträgt die maximal erforderliche Tagesdosis nicht mehr als 4 Beutel.

Es ist nicht erforderlich, die Lösung auf einmal zu trinken. Wenn Ihr Kind es vorzieht, kann die eine Hälfte der Lösung morgens und die andere Hälfte abends eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind sehr weichen Stuhlgang oder Durchfall bekommt, reduzieren Sie die Dosis auf einen Beutel (wenn 2 oder mehr Beutel pro Tag genommen werden) oder lassen Sie eine Tagesdosis aus (wenn nur ein Beutel pro Tag genommen wird).

Kinderlax wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung wird der Inhalt eines Beutels in 62,5 ml Wasser (¼ Glas) aufgelöst. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist und geben Sie sie Ihrem Kind zu trinken.

Die Tagesdosis (Gesamtmenge an Lösung) kann im Voraus vorbereitet und verschlossen im Kühlschrank für einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Verstopfung sollte über einen längeren Zeitraum, mindestens 6–12 Monate, durchgeführt werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Kinderlax eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Kinderlax eingenommen hat, als es sollte, wenden Sie sich bitte bei Auftreten von starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen an ihren Arzt!

Schwere Bauchschmerzen oder Aufblähungen können durch Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebung erforderlich sein.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Kinderlax vergessen hat

Es ist nicht die doppelte Dosis auf einmal einzunehmen, sondern die Behandlung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fortzusetzen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Kinderlax abbricht

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung bei Ihrem Kind nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und geben Sie kein Kinderlax mehr, wenn Sie bei Ihrem Kind

Anzeichen einer plötzlich auftretenden schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) bemerken. Diese Reaktion äußert sich z. B. durch Schwellungen an

Gesicht, Zunge oder Hals, Atem- oder Schluckprobleme, Hautausschlag, Herzjagen, Blutdruckabfall, manchmal verbunden mit Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Bauchschmerzen
- Darmgeräusche

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analbereich (unangenehmes Gefühl im After)

Tritt im Rahmen einer Behandlung Durchfall auf, so bessert sich dieser meist bei Verringerung der Dosis.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten)

- Blähbauch
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- allergische Reaktionen, die mit Atemlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen einhergehen können

Weitere Nebenwirkungen, von denen berichtet wurde, beinhalten:

Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, Kaliumkonzentration im Blut vermindert/erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Kinderlax mit Zitrusgeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sobald Sie Kinderlax in Wasser aufgelöst haben und Ihr Kind es nicht umgehend trinken kann, halten Sie die trinkfertige Lösung verschlossen und lagern Sie diese maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C).

Restliche Trinklösung beseitigen, wenn sie nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kinderlax enthält

Ein Beutel Kinderlax enthält folgende Wirkstoffe:

Macrogol 3350 (Polyethylenglycol 3350)	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0233 g

Nach Auflösen des Beutelinhalts (6,9 g) in 62,5 ml Wasser (¼ Glas) ergibt sich ein Elektrolytgehalt der gebrauchsfertigen Lösung von:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, all-rac-alpha-Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (E 421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (E 420), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid).

Wie Kinderlax aussieht und Inhalt der Packung

Kinderlax ist ein weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 6,9 g Pulver und ist in Packungen zu 6, 30 oder 3 x 30 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.