

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mediolax® Medice 10 mg magensaftresistente Tablette

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 magensaftresistente Tablette enthält  
Bisacodyl 10 mg  
Sonstiger Bestandteil: Sorbitol  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

magensaftresistente Tablette

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren nehmen 1 magensaftresistente Tablette Mediolax® Medice (entsprechend 10 mg Bisacodyl).

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt unzerkaut, am besten abends oder morgens nüchtern mit reichlich Flüssigkeit. Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung. Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Mediolax® Medice führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differential-diagnostische Abklärung erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Mediolax® Medice sowie bei Ileus und bei Kindern unter 10 Jahren.

Mediolax® Medice sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Mediolax® Medice erst dann empfohlen, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z.B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Mediolax® Medice nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mediolax® Medice kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt werden.

Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach der Anwendung von Mediolax® Medice eingenommen werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Mediolax® Medice sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollte Mediolax® Medice nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Blähungen, Bauchschmerzen

### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Die längerfristige Einnahme von Mediolax® Medice führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Mediolax® Medice soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Mediolax® Medice (zu lange und zu hoch dosiert) kann es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdacht 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, je-

den 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

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoe und abdominalen Krämpfen kommen. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser und Elektrolytverlusten zu erwägen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontakt-laxanzien

ATC-Code: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetylbisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetylbisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### a) Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierespezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

#### b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

#### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Bisacodyl zeigte in vitro (Ames-Test) und in vivo (Mikrokerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

#### d) Reproduktionstoxikologie

Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryotoxische Wirkungen beobachtet; Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potential von Bisacodyl gab es nicht.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose, Sorbitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Brilliantblaulack (E 133), Carmellose-Natrium, Natriumhydroxid

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blister, PVC/PVDC-Aluminium Folie  
OP mit 50 magensaftresistenten Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

MEDICE Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Germany  
Telefon: (02371) 937-0  
Telefax: (02371) 937-106  
Internet: <http://www.medice.de>  
e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6780268.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

21. März 2000 / 24. April 2007

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt