Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NORGALAX[®], 120 mg, Rektalgel

Natriumdioctylsulfosuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht mochten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Norgalax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norgalax beachten?
3. Wie ist Norgalax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norgalax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Norgalax und wofür wird es angewendet?

Norgalax ist ein Abfuhrmittel in Form eines Rektalgels.

Norgalax wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung (Obstipation) im letzten Abschnitt des Dickdarms (Sigmoid) oder des Enddarms (Rektum).
- zur Vorbereitung des Dick- und/oder Enddarms für endoskopische Untersuchungen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Norgalax beachten?

Norgalax darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie unter Darmverschluss leiden (Darmobstruktion);
- wenn Sie Bauchschmerzen unklaren Ursprungs haben;
- wenn Sie eine Darmlähmung (Ileus) haben;
- wenn Sie stark entwickelte Hämorrhiden haben;
- wenn Sie Fissuren im Analbereich haben;
- wenn Sie eine blutige Entzündung des Dick- oder Enddarms (hämorrhagische Rektokolitis) haben;
- wenn Sie eine Blutung im Analbereich haben;
- wenn Sie unter einer chronisch-entzündlichen Erkrankung des Darms (chronischentzündliche Darmerkrankung, CED) leiden;
- wenn Sie allergisch gegen Natriumdioctylsulfosuccinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wie alle Abfuhrmittel sollte auch Norgalax auf Grund des erhöhten Risikos eines Kaliummangels nicht langfristig angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 3.

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist bei älteren Patienten erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Norgalax anwenden.

Anwendung von Norgalax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Norgalax kann die Aufnahme anderer Arzneimittel verstärken.

Norgalax soll nicht zusammen mit anderen leberschädigenden Mitteln (z. B. Oxyfenisatin und Dantron) angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 4.

Anwendung von Norgalax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Norgalax in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Behandlung mit Norgalax für erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Norgalax hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Norgalax enthält Glycerol

Norgalax enthält Glycerol, was zu der abführenden Wirkung beitragen kann.

3. Wie ist Norgalax anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Den gesamten Inhalt einer Kanülen-Tube in den Enddarm einführen. Sollte die Wirkung nicht ausreichend sein, kann am selben oder am darauffolgenden Tag eine weitere Tube angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren: Nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Den Tubenverschluß entfernen und die ganze Kanüle in den Enddarm einführen. Die Tube bis zur vollständigen Entleerung zusammendrücken. Während das Druckens die Tube allmählich entfernen. 5 bis 20 Minuten einwirken lassen.

Wie bei allen Abfuhrmitteln sollte eine langfristige Anwendung vermieden werden. Chronische Verstopfung sollte durch eine Anpassung der Ernährung und Lebensgewohnheiten überwunden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Norgalax angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zum Auftreten von Durchfall kommen. Dieser muss symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie mehr Norgalax angewendet oder eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Norgalax vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Norgalax abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) sind:

Durchfall, Ansammlung von Blut im Enddarm.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden manchmal beobachtet. Die genaue Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt:

Leberschaden wurden vor allem bei oraler Einnahme des wirksamen Bestandteils (siehe Abschnitt 6) und bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Abfuhrmitteln beschrieben, Blutung aus dem Enddarm, Schmerzen oder brennendes Gefühl im Analbereich, Nesselsucht.

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

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Website: www.fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Norgalax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den ersten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Norgalax enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumdioctylsulfosuccinat. Ein Einzeldosisbehältnis mit Kanüle enthält 120 mg Natriumdioctylsulfosuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E422), Natriumcarboxymethylcellulose (E466) und Gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Norgalax enthält Glycerol“).

Wie Norgalax aussieht und Inhalt der Packung

Einzeldosisbehältnis mit Kanüle mit 10 g Gel.

Packung mit 6 oder 100 (Klinikpackung) Einzeldosisbehältnissen mit Kanüle.

Pharmazeutischer Unternehmer: Essential Pharma (M) Ltd, Orange Point Building, Dun Karm Street, Birkirkara By-Pass, Birkirkara, BKR 9037, Malta

Hersteller:

Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgien

Zulassungsnummer: BE143035

Verschreibungsart: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2019.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2019.