NORGINE GmbH

NORGALAX®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NORGALAX®
10 g Rektalgel mit 0,12 g Docusat-Natrium und 3,00 g Glycerol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
10 g Norgalax Rektalgel enthalten:

Docusat-Natrium	0,12 g
Glycerol	3,00 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Rektalgel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Norgalax ist ein Laxans/Gleitmittel. Es wird angewendet
- zur symptomatischen Behandlung von Obstipationen und
- zur Vorbereitung von Kolon und Rektum für endoskopische Untersuchungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet wird der Inhalt einer Tube bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren als Einzeldosis appliziert. Bei Bedarf wird die Behandlung am gleichen oder nächsten Tag durch Applikation des Inhalts einer zweiten Tube wiederholt.

Zur Anwendung von Norgalax wird der Tubenverschluss abgezogen und der ganze Tubenhals in den Enddarm eingeführt. Die Tube wird bis zur völligen Entleerung zusammengedrückt und dann langsam entfernt.
Norgalax soll nicht unbefristet angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Norgalax darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile. Bei intestinaler Obstruktion, Ileus, stark entwickelten Hämorrhoiden, Fissuren im Analbereich, Blutungen im Analbereich, entzündlichen Darmerkrankungen, und Bauchschmerzen unklarer Ätiologie soll Norgalax nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der andauernde Gebrauch und Missbrauch von Abführmitteln kann zu einer Hypokaliämie führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Norgalax kann die Resorption von Arzneimitteln verstärken und soll nicht mit anderen leberschädigenden Mitteln angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Norgalax bei Schwangeren oder in der Stillzeit vor.

Tierexperimentelle Studien zur Untersuchung reproduktionstoxikologischer Wirkungen von Norgalax sind begrenzt und haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Norgalax darf nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

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

Norgalax hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung der Nebenwirkungen in Tabellenform
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig ≥ 1/10 (≥ 10 %)
Häufig ≥ 1/100, < 1/10 (≥ 1 %, < 10 %)
Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100 (≥ 0,1 %, < 1 %)
Selten ≥ 1/10.000, < 1/1.000 (≥ 0,01 %, < 0,1 %)
Sehr selten einschließlich Einzelfälle < 1/10.000 (< 0,01 %)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen:
Bei oraler Anwendung von Docusat wurde von Fällen einer Hepatotoxizität berichtet. Diese trat besonders bei Patienten auf, die auch andere Laxanzien angewendet haben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts 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, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu einer verstärkten/exzessiven Darmentleerung bzw. Durchfall führen, die symptomatisch behandelt werden sollte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Chemisch definierte Laxantia, Kombinationen
ATC-Code: A06AG10

Docusat ist ein anionisches Detergens, das durch Herabsetzung der Oberflächenspannung eine Erhöhung des Wassergehalts und damit eine Erweichung des Stuhls bewirkt. Durch Auslösung eines Defäkationsreizes innerhalb von 5 bis 20 Minuten führt Norgalax zu einer schnellen Entleerung des Sigmoid-Rektumbereichs.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Norgalax hat eine lokale Wirkung im Rektum. Eine minimale Resorption kann auch bei rektaler Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

Im Hinblick auf die beabsichtigte Wirkung sind pharmakokinetische Aspekte des Arzneimittels jedoch nicht zu beachten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten zum mutagenen Potential von Docusat-Natrium vor. Langzeit-Kanzerogenitätsstudien mit Docusat-Natrium wurden nicht durchgeführt.

Es liegen nur begrenzte Daten an nur einer Spezies (Ratte) zur Reproduktionstoxizität von Docusat-Natrium vor. Ab Dosierungen von etwa 350 mg p.o./kg Körpergewicht/Tag trat verringertes Körpergewicht bei den Nachkommen auf. Bei maternaltoxischen Dosierungen von etwa 1400 mg p.o./kg Körpergewicht/Tag wurden vermehrt extern missgebildete Feten beobachtet.

Docusat und seine Metabolite wurden in der Milch nachgewiesen.

In einer begrenzten Studie an Ratten wurde bis zu einer Dosierung von etwa 700 mg p.o./kg Körpergewicht/Tag keine Einschränkung der Fertilität nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Natrium
Wasser

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr selten	Diarrhö, Kongestion
	Nicht bekannt	Anale Blutungen, Schmerzen im Analbereich, Brennen im Analbereich
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Hepatotoxizität (siehe oben)
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Urticaria

NORGALAX®

NORGINE GmbH

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung: 6 Tuben mit 10 g Rektalgel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine GmbH
Im Schwarzenborn 4
D-35041 Marburg
Telefon: 0 64 21/98 52 0
Fax: 0 64 21/98 52 30
Internet: www.norgine.de
e-mail: info@norgine.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

21314.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.05.1991/10.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2013

11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

010777-5165