

## Agaffin-Abführigel

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml enthalten 36 mg Natriumpicosulfat.

**Sonstige Bestandteile:** Enthält 11,4 g Sorbitol und als Konservierungsmittel 120 mg Methyl 4-hydroxybenzoat und 20 mg Propyl 4-hydroxybenzoat.

**Für Diabetiker:** 1 Messlöffel (8ml) Agaffin enthält 912 mg Sorbitol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Gel zum Einnehmen.

Milchigweiße, viskose Flüssigkeit mit Bananenaroma.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur vorübergehenden Anwendung bei Obstipation, insbesondere bei längerer Bettlägerigkeit, Nahrungsumstellung, Reisen u.a.;
- Obstipation bei schweren Allgemeinerkrankungen, Fieber, Kreislauf- oder Stoffwechselerkrankungen;
- zur Erleichterung der Defäkation wie z.B. bei Hämorrhoiden, Analfissuren oder wenn eine Bauchpresse vermieden werden soll;
- zur Darmentleerung vor und nach Operationen (mit Ausnahme abdominaler Eingriffe) sowie in der Geburtshilfe und Gynäkologie
- zur Darmentleerung vor Röntgenaufnahmen im Magen-Darm-Bereich.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene: 8 – 16 ml (= 1 – 2 Messlöffel bis zur oberen Markierung)

Kinder ab dem 4. Lebensjahr und Jugendliche: 5 – 10 ml (= 1 bis 2 Messlöffel bis zur mittleren Markierung).

Für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet

Es ist empfehlenswert, die Behandlung mit der angegebenen höheren Dosierung zu beginnen und dann, je nach erzielter und gewünschter Stuhlkonsistenz, diese Dosis zu reduzieren.

#### Art der Anwendung

Agaffin soll am besten abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da die abführende Wirkung nach durchschnittlich 6 – 10 Stunden eintritt.

Der beige-packte Messlöffel erleichtert die Dosierung und fasst 3 ml bis zur unteren, 5 ml bis zur mittleren und 8 ml bis zur oberen Strichmarkierung.

#### Dauer der Anwendung

Eine längere Anwendung sollte vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Ileus
- Akute entzündliche Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
- Akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z.B. akuter Appendizites
- Schwere Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen
- Schwere Dehydratation

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei unklaren abdominalen Schmerzen, Nausea oder Emesis sind generell vor einer Therapie mit Laxantien andere Erkrankungsursachen auszuschließen.

Obwohl eine Gewöhnung an Agaffin und eine daraus resultierende Dosissteigerung bislang nicht beobachtet werden konnte, ist zu berücksichtigen, dass der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln zu einer Herabsetzung der Empfindlichkeit der Darmschleimhaut und einem Wirkungsverlust führen kann, so dass der gewünschte Erfolg nur über eine Dosissteigerung erreicht werden kann.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzzeitig erfolgen.

Eine längere Einnahme von Abführmitteln sollte daher durch geeignete diätetische Maßnahmen, z.B. ballaststoffreiche Kost (Getreideprodukte, Obst, Gemüse) und ausreichende Trinkmengen (2 Liter pro Tag), umgangen werden.

Jede über eine kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Bauchschmerzen und Flüssigkeitsverlusten führen. Diese unerwünschte Wirkung lässt sich durch Reduktion der Dosis beheben.

Bei länger andauernder oder hoch dosierter Anwendung kommt es häufig zum Verlust von Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion, Müdigkeit, Ödemneigung und Muskelschwäche führen.

Kinder über 4 Jahre und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen. Für Kinder unter 4 Jahren wird die Einnahme aufgrund mangelnder Daten nicht empfohlen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Agaffin nicht einnehmen. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl 4-hydroxybenzoat und Propyl 4-hydroxybenzoat, welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Milch sowie Antazida und Protonenpumpenhemmer sollen nicht gleichzeitig mit Natriumpicosulfat eingenommen werden. Sind solche Nahrungsmittel und Arzneimittel erforderlich, sollen sie frühestens eine halbe Stunde nach Agaffin-Abführigel eingenommen werden.

**Diuretika und Nebennierenrindenhormone (Glucocorticoide):** Verstärkung des Kaliumverlustes.

**Herzglykoside:** Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden bei Kaliummangel.

**Antibiotika:** Verminderung oder Verlust der abführenden Wirkung.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Die Tierversuche erbrachten keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen. Trotzdem wird die Behandlung mit Agaffin im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht empfohlen. Im späteren Verlauf der Schwangerschaft sollte das Präparat nur bei strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

#### Stillzeit

Natriumpicosulfat geht nicht in die Muttermilch über, dennoch wird die Behandlung während der Stillperiode nicht empfohlen.

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

Agaffin-Abführigel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Für die nachstehenden Häufigkeitsangaben gelten folgende Definitionen:

Selten ( $\geq 1/10.000$  –  $< 1/1.000$ ), Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Bei kurzfristiger Einnahme in der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: abdominale Beschwerden (z.B. Flatulenz, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe und Diarrhoe)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Eine längerfristige oder hochdosierter Anwendung kann aufgrund eines erhöhten Wasser- und Elektrolytverlustes zu Dehydratation und Hypokaliämie, selten Hypocalcämie und Hypomagnesämie führen. Dies kann zu Appetitlosigkeit, Ödemneigung, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Jede über eine kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Agaffin - Abführigel führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Agaffin - Abführigel sollte deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Symptome einer akuten oralen Abführmittelintoxikation sind vor allem durch massive Diarrhoe mit schwerer Darmreizung und massivem Wasser-Elektrolyt-Verlust gekennzeichnet. Hieraus können Störungen der Herzfunktion, hypokaliämische Muskelschwäche und schmerzhafte muskuläre Krämpfe resultieren. Stehen initial Koliken und Flatulenz im Vordergrund, wird unter Umständen das Bild eines akuten Bauches vorgetäuscht.

Der chronische Abführmittelabusus ist vor allem durch die Hypokaliämie und oft durch Inanition gekennzeichnet.

#### Therapie

Ausgleich des Wasser-Elektrolyt-Haushaltes; Kontrolle der Kaliumkonzentration im Serum ggf. Korrektur.

Spasmolytika können sinnvoll sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxanzien

ATC-Code: A06AB08

Agaffin-Abführigel enthält den Wirkstoff Natriumpicosulfat, eine Verbindung aus der Gruppe der Triphenylmethane.

Seine Wirkung beruht auf der Hemmung der Rückresorption und Steigerung der Sekretion von Wasser und Elektrolyten im Dickdarm. Daraus resultiert eine Zunahme des Stuhl Volumens und Aufweichung des Darminhaltes, die Peristaltik anregende Wirkung durch Dehnung der Darmwand fördert die Darmentleerung.

Natriumpicosulfat passiert Magen und Dünndarm ohne pharmakologischen Einfluss und kann daher auch von Patienten mit Magenbeschwerden und Ulcera eingenommen werden. Leberfunktion und Darmflora bleiben unbeeinflusst.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Absorption und Verteilung:

Im Magen und Dünndarm zeigt Natriumpicosulfat keine pharmakologische Wirkung. Es wird im Dünndarm nur geringfügig resorbiert.

**Metabolisierung:**

Erst im Colon entstehen durch bakteriellen Abbau die wirksamen phenolischen Metabolite. Diese werden teilweise resorbiert und nach Konjugation biliär sezerniert.

**Elimination:**

Die Elimination erfolgt größtenteils fäkal in Form von nativem Natriampicosulfat und freier Diphenole. Bis zu 20% werden nach Glucuronidierung renal eliminiert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Untersuchungen zur Toxizität zeigten in therapeutischen Dosen und auch bei erheblich erhöhter Dosierung keine schädlichen Wirkungen und insbesondere kein mutagenes oder teratogenes Potential.

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

Sorbitol, Hydroxyethylcellulose, Citronensäure, Titandioxid, Saccharin Natrium, Kaliumsorbat, Methyl 4-hydroxybenzoat, Propyl 4-hydroxybenzoat, Bananenaroma, Aqua destillata.

**6.2 Inkompatibilitäten** Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht länger als 2 Wochen (Aluminiumtube) bzw. 8 Wochen (Kunststoffflasche) verwenden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die****Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube zu 100 ml mit Polyethylen-Schraubverschluss und Messlöffel.

Polyethylen-Kunststoffflasche zu 500 ml mit Polypropylen-Schraubverschluss und Messlöffel.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Vor Gebrauch schütteln.

**7. Inhaber der Zulassung:** Merck, Wien.

**8. Zulassungsnummer:** 6.274

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 30. März 1984.

**10. Stand der Information:** Juli 2010.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig.