Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Guttalax® - Tropfen

Wirkstoff: Natriumpicosulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Guttalax und wofür wird es angewendet?

Guttalax - Tropfen sind ein Abführmittel. Durch den Kontakt mit der Schleimhaut des Dickdarms regen sie in schonender Weise Ihren Stuhlgang an. Im Magen und Dünndarm haben Guttalax - Tropfen bei korrekter Anwendung keine Wirkung. Daher können Sie das Arzneimittel auch anwenden, wenn Sie einen empfindlichen Magen haben oder an Magen- bzw. Darmgeschwüren leiden. Guttalax beeinflusst die Darmflora nicht.

Guttalax - Tropfen werden angewendet

- zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung;
- bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Guttalax beachten?

Guttalax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpicosulfat, Wirkstoffe der Triarylmethangruppe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Darmverschluss oder Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden;
- wenn Sie an akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden;
- wenn bei Ihnen stark schmerzhafte und/oder fiebrig akute Bauchschmerzen bestehen, wie z. B. Blinddarmentzündung - möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen;
- wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers vorliegt.

Guttalax - Tropfen dürfen außerdem nicht eingenommen werden

- von Kindern unter 4 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Guttalax einnehmen,

– wenn Sie Laxanzien täglich oder über einen längeren Zeitraum hinweg benötigen – in diesem Fall müssen Sie die Ursache der Verstopfung ärztlich abklären lassen, da ein längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln zu Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts und zu Kaliummangel führen kann (siehe auch „Einnahme von Guttalax zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Grundsätzlich müssen Sie bei der Anwendung von Guttalax - Tropfen immer auf eine ausreichende Trinkwasseraufnahme achten. Eine längerfristige tägliche Einnahme von Abführmitteln sollte durch geeignete diätetische Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Kost, vermieden werden.

Kinder und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen (siehe „Wie ist Guttalax einzunehmen?“).

Es wurde über Fälle von Schwindel und/oder Ohnmacht nach der Einnahme von Guttalax - Tropfen berichtet. Diese Zwischenfälle können auf die Folgen der Verstopfung (Druckanstieg beim Stuhlgang, Schmerzen) zurückzuführen sein. Sie sind nicht notwendigerweise auf die Einnahme von Guttalax - Tropfen zurückzuführen.

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Guttalax - Tropfen bei Bulimie (Ess-Brech-Sucht) stellt einen Missbrauch dar, der zu erheblichen Überdosierungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Guttalax eingenommen haben, als Sie sollten“). Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

Nehmen Sie Guttalax nicht ein, um abzunehmen. Dieses Arzneimittel reduziert nicht die Aufnahme von Kalorien aus dem Verdauungstrakt und es kann zu schweren Nebenwirkungen kommen. Dieses Arzneimittel, ebenso wie andere stimulierende Laxantien, hilft nicht beim Abnehmen.

Einnahme von Guttalax zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie zusammen mit Guttalax - Tropfen harntreibende Mittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen (Adrenocorticosteroide) einnehmen, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen. Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (sogenannte Herzglykoside) bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden, kann die abführende Wirkung von Guttalax - Tropfen beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit

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

Guttalax - Tropfen dürfen während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nur auf ärztliche Anordnung eingenommen werden.

Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung von Guttalax bei stillenden Müttern. Klinische Untersuchungen zeigen, dass Natriumpicosulfat, der Wirkstoff von Guttalax-Tropfen, und seine Stoffwechselprodukte nicht in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Die Anwendung von Guttalax kann daher bei stillenden Frauen in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Schwindel und/oder Ohnmacht können als Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Sie Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

Guttalax - Tropfen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Guttalax - Tropfen enthalten Sorbitol (E 420).

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Sorbitol pro 1 ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Guttalax - Tropfen enthalten Natriumbenzoat (E 211).

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat pro 1 ml (1 ml entspricht 15 Tropfen).

3. Wie ist Guttalax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

*Bei Verstopfung^*

Erwachsene:	10-20 Tropfen (5-10 mg Natriumpicosulfat) pro Tag

Beginnen Sie die Behandlung mit der für Ihre Altersgruppe angegebenen niedrigeren Dosis. Je nach erzielter und gewünschter Konsistenz des Stuhls können Sie diese Dosis tropfenweise steigern oder reduzieren. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	10-20 Tropfen (5-10 mg Natriumpicosulfat) pro Tag
Kinder von 4 bis 10 Jahren:	5-10 Tropfen (2,5-5 mg Natriumpicosulfat) pro Tag

Kindern über 4 Jahren und Jugendlichen dürfen Guttalax - Tropfen nur auf Anweisung des Arztes gegeben werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Guttalax - Tropfen dürfen Kindern unter 4 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Guttalax darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Guttalax - Tropfen bei Bedarf einmal am Tag, am besten abends, ein. Die Wirkung tritt nach 6-12 Stunden ein. Der errechnete mittlere Wirkungseintritt beträgt etwa 10 Stunden. Wenn Sie die Tropfen vor dem Schlafengehen einnehmen, ist eine ungestörte Nachtruhe gewährleistet. Am nächsten Morgen können Sie mit einer oder zwei weichen Stuhlentleerungen rechnen.

Nehmen Sie die Tropfen mit Hilfe eines Löffels oder in etwas Flüssigkeit ein.

Guttalax - Tropfen sind geschmacksneutral und können mit der Nahrung vermischt verabreicht werden.

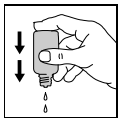
Dauer der Anwendung

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung. Nach einer Woche müssen Sie durch Ihren Arzt überprüfen lassen, ob und gegebenenfalls wie lange eine weitere Anwendung erforderlich ist.

Bei Beschwerden, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, dürfen Guttalax - Tropfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Hinweis für die Handhabung

Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.



Wenn Sie eine größere Menge von Guttalax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Außerdem besteht nach Einnahme von Guttalax - Tropfen in Mengen, die weit über der empfohlenen Dosis liegen, die Gefahr von Durchblutungsstörungen (Ischämien) der Darmschleimhaut.

Eine andauernde Überdosierung von Abführmitteln kann grundsätzlich zu anhaltendem Durchfall, Bauchschmerzen, Kaliummangel, übermäßiger Produktion des Nebennierenrindenhormons Aldosteron und Nierensteinen führen. Schädigung der Nieren, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes und Muskelschwäche infolge von Kaliummangel sind ebenfalls als Folgen andauernden Missbrauchs von Abführmitteln beschrieben worden.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Guttalax vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Guttalax abbrechen

Guttalax - Tropfen werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

In Studien mit Guttalax wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

– Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Beschwerden, Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

– Schwindel
– Erbrechen, Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– Überempfindlichkeitsreaktionen
– Ohnmacht
– Hautreaktionen wie schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem), Arzneimittelausschlag, Hautausschlag und Juckreiz

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht nach der Einnahme von Natriumpicosulfat scheint mit einer Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) übereinzustimmen.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Einnahme von Guttalax - Tropfen kommt es häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Entwässerungsmitteln oder entzündungshemmenden Arzneimitteln (Corticosteroiden).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Guttalax aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

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 Guttalax enthält

– Der Wirkstoff ist: Natriumpicosulfat (7,5 mg pro ml)
– Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitollösung 70 %, Natriumbenzoat, Natriumzitrat Dihydrat, Zitronensäure Monohydrat, gereinigtes Wasser

Wie Guttalax aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelblich-braune, leicht zähflüssige Lösung

1 ml entspricht 15 Tropfen

Flasche aus weißem Polyethylen, mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen (außen grün eingefärbt)

Packungen zu 15 und 30 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Austria GmbH
Postgasse 8b
1010 Wien
Österreich

Hersteller

Istituto De Angeli S.R.L.
Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 17160

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung

Kurz nach der Einnahme von Guttalax - Tropfen kann die Resorption durch induziertes Erbrechen oder durch Magenspülung verringert oder verhindert werden. Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika ist möglicherweise sinnvoll.

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, wenn Sie den auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch auf der folgenden Website [https://www.hcpconnect.at/pdb/ext/data/1/199/Gebrauchsinformation.pdf] verfügbar.