



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Legapas® Tropfen, Flüssigkeit
Wirkstoff: Cascararinde- Fluidextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (=1ml) enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Fluidextrakt (1:1,0-1,2)
aus Cascararinde 500 mg,
entsprechend 20 mg Hydroxyanthracen-
Glykoside, berechnet als Cascarosid A,
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

1 g entspricht 30 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 303 mg
Alkohol (Ethanol) pro 50 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation.
In der Packungsbeilage wird der Patient auf
folgendes hingewiesen: Bei einer Verstopfung,
die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt
aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:
Die maximale Tagesdosis an Hydroxy-
anthracen-Derivaten beträgt 30 mg. Dies
entspricht im Durchschnitt 50 Tropfen
Legapas® Tropfen.
Als Dosierung ergeben sich daraus:
Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
1-mal täglich werden 30-50 Tropfen auf ½
Tasse heißes Wasser eingenommen.
Die individuell richtige Dosierung ist die
geringste, die erforderlich ist, um einen
weichgeformten Stuhl zu erhalten.

Art der Anwendung:
Legapas® Tropfen werden am besten morgens
oder abends eingenommen.
Die Wirkung tritt nach ca. 8 - 12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung

Das Abführmittel soll nicht länger als 1-2
Wochen oder in höheren Dosen eingenom-
men werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der
Wirkstoffe, insbesondere Cascararinde oder
gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile.
Ileus, Appendizitis, chronisch-entzündliche
Darmerkrankungen, wie z.B. Morbus Crohn,
Colitis ulcerosa, abdominale Schmerzen

unklarer Genese; schwere Dehydratation mit
Wasser- und Elektrolytverlusten. Kinder unter
12 Jahren. Aufgrund unzureichender toxikolo-
gischer Untersuchungen sollen Schwangere und
Stillende das Präparat nicht einnehmen.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf
hingewiesen, dass vor der Anwendung des
Präparates bei gleichzeitiger Einnahme von
Herzglykosiden, Antiarrhythmika, Diuretika,
Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwur-
zel der Arzt zu befragen ist.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichts-
maßnahmen für die Anwendung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf
folgendes hingewiesen: Bei einer Verstopfung,
die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt
aufzusuchen.

Eine über die kurzdauernde Anwendung
hinausgehende Einnahme stimulierender
Abführmittel kann zu einer Verstärkung der
Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur
dann eingesetzt werden, wenn durch eine
Ernährungsumstellung oder durch Quellstoff-
präparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen
ist.

Hinweis:

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei
Einnahme von Legapas® Tropfen ein längerer
Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der
Vorlage vermieden werden.

Kinder:

Siehe unter Gegenanzeigen.

Die Menge in 50 Tropfen dieses Arzneimittels
entspricht weniger als 8 ml Bier oder 4 ml
Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem
Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren
Auswirkungen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arznei-
mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist
durch Kaliummangel eine Verstärkung der
Herzglykosidwirkung sowie eine Beein-
flussung der Wirkung von Antiarrhythmika
möglich. Kaliumverluste können durch Kom-
bination mit Diuretika, Nebennierenrin-
densteroiden oder Süßholzwurzel verstärkt
werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter Gegenanzeigen.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität
liegen nicht vor.

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

Es sind keine besonderen
Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Neben-
wirkungen werden folgende Kategorien
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)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der
verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten krampfartige Magen-Darm-
Beschwerden. In diesen Fällen ist eine
Dosisreduktion erforderlich. Im Laufe der
Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des
Harns auftreten.

Bei einem chronischen Gebrauch/Missbrauch
kann es zu Störungen des Wasser- und
Elektrolythaushaltes kommen. Auftretende
Durchfälle können insbesondere zu Kalium-
verlusten führen.

Der Kaliumverlust kann zu Störungen der
Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen,
insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von
Herzglykosiden, Diuretika und
Nebennierenrindensteroiden. Bei einem
chronischen Gebrauch kann es zur Albuminurie
und Hämaturie kommen. Weiterhin kann eine
Pigmentierung der Darmschleimhaut
(Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach
Absetzen des Arzneimittels in der Regel
zurückbildet.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf
Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,
wenden Sie sich an Ihren Arzt oder
Apotheker. Dies gilt auch für
Nebenwirkungen, die nicht in dieser
Packungsbeilage angegeben sind.

**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

Bei versehentlicher oder beabsichtigter
Überdosierung können schmerzhafte Darm-
krämpfe und schwere Diarrhöen mit der Folge
von Wasser- und Elektrolytverlusten sowie
eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden
auftreten. In der Gebrauchsinfor-mation
werden die Patienten auf folgendes
hingewiesen: Bei Überdosierung
benachrichtigen Sie bitte umgehend einen
Arzt. Er wird entscheiden, welche
Gegenmaßnahmen (z.B. Zuführung von
Flüssigkeit und Salzen) gegebenenfalls
erforderlich sind.

Symptome der Intoxikation

Akute orale Abführmittelintoxikationen sind vor allem durch massive Diarrhoe, u.U. mit schwerer Darmreizung und massivem Wasser- und Elektrolytverlust, gekennzeichnet.

Therapie von Intoxikationen

Elementarhilfe: Ausgleich des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Kontaktlaxantien

ATC-Code: A06AB07

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Systematische Untersuchungen zur Kinetik von Zubereitungen aus amerikanischer Faulbaumrinde fehlen, jedoch ist davon auszugehen, dass die in der Droge enthaltenen Aglyka bereits im oberen Dünndarm resorbiert werden. Die β -glyko-sidisch gebundenen Glykoside sind Prodrugs, die im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert werden. Sie werden im Dickdarm durch bakterielle Enzyme zu Anthronen abgebaut. Anthrone sind der laxative Metabolit.

Aktive Metaboliten anderer Anthranoide, wie Rhein, gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine laxierende Wirkung bei gestillten Säuglingen wurde nicht beobachtet. Tierexperimentell ist die Plazentagängigkeit von Rhein äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Drogenzubereitungen besitzen, vermutlich aufgrund des Gehaltes an Aglyka, eine höhere Allgemeintoxizität als die reinen Glykoside. Untersuchungen zur Genotoxizität der Droge bzw. der Drogenzubereitungen liegen nicht vor. Für Aloe-Emodin, Emodin, Physcion und Chrysophanol liegen teilweise positive Befunde vor.

Zur Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor.

In frischem Zustand enthält die Droge Anthrone und muss deshalb vor Verwendung mindestens 1 Jahr gelagert oder unter Luftzutritt und Erwärmung künstlich gealtert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, z.B. frische Droge: starkes Erbrechen, eventuell mit Spasmen einhergehend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 90% (V/V), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage, bei Lagerung im Kühlschrank.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Bei pflanzlichen Auszügen treten mitunter natürliche Nachtrübungen auf.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit dunkelbrauner Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 20 ml und 45 ml Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Giessen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6737114.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

12 / 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.