

Padma® Lax Tabletten

Padma AG

Tibetisches Arzneimittel

Zusammensetzung

Wirkstoffe: Eingestellter Aloetrockenextrakt, Pulver aus Alantwurzel, Brechnusssamen, Cascararinde, Colombowurzel, Enzianwurzel, Faulbaumrinde, Ingwerwurzel, Kondurangorinde, langer Pfeffer, Myrobalanenfrucht, Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumsulfat, Rhabarberwurzel, weisser Ton.

Hilfsstoffe: Glukosesirup, Calciumstearat.

Padma Lax ist auch für Diabetiker geeignet: 1 Tablette enthält 0,09 g verwertbare Kohlenhydrate. Padma Lax enthält keine Lactose und ist glutenfrei.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Eine nicht-überzogene Tablette enthält: Aloes extractum siccum normatum 12,5 mg (*Aloe ferox* Miller und/oder *Aloe barbadensis* Miller) (DEV: 1,8–2,2:1) eingestellt auf 2,4–2,6 mg Hydroxyanthrazenderivate (berechnet als Barbaloin), Auszugsmittel Wasser; Pulvis ex Kaolinum ponderosum 25 mg; Calumbae radix 10 mg; Condurango cortex 10 mg; Helenii rhizoma 35 mg; Gentianae radix 35 mg; Myrobalani fructus 35 mg; Natrii hydrogenocarbonas 15 mg; Natrii sulfas 35 mg; Piperis longi fructus 3,5 mg; Frangulae cortex 52,5 mg; Rhamni purshianae cortex 52,5 mg; Rhei radix 70 mg; Strychni semen 1,75 mg; Zingiberis rhizoma 70 mg.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur kurzfristigen Anwendung bei akuter Obstipation und bei Erkrankungen, die eine leichte Defäkation erfordern.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene: 1 bis 2 Tabletten.

Kinder ab 6 Jahren: 1 Tablette.

Die Tablette(n) sind 1 mal täglich, vorzugsweise am Abend, mit genügend Flüssigkeit einzunehmen. Die Wirkung tritt verzögert, nach ca. 8 Stunden ein.

Kontraindikationen

Darmverschluss, entzündliche Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Appendizitis), abdominale Schmerzen unbekannter Ursache und Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung. Aufgrund fehlender klinischer Studien wird die Anwendung von Padma Lax bei Kleinkindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Langdauernde regelmässige Einnahme von stimulierenden Laxantien ist generell zu vermeiden, da es zu Gewöhnung und verstärkter Darmträgheit kommen kann. Die Therapiedauer sollte 14 Tage nicht überschreiten. Langzeitbehandlungen gehören unter ärztliche Kontrolle.

Interaktionen

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch kann wegen des möglichen Kaliumverlusts eine Verstärkung der Wirkung von Digitalisglykosiden auftreten. Auch die Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmica vom Typus I (pro-arrhythmische Wirkung) und von Antihistaminika wie z.B. Terfenadin (Arrhythmien) ist möglich. Die gleichzeitige Therapie mit Diuretica oder Corticosteroiden kann den Kaliumverlust verstärken.

In einer dreimonatigen klinischen Studie mit Padma Lax wurden keine klinisch relevanten Abweichungen des Elektrolythaushaltes festgestellt.

Schwangerschaft/Stillzeit

Mit Padma Lax wurden keine Studien über die Unbedenklichkeit durchgeführt. Aus diesem Grund sollte das Präparat während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist klar notwendig. Von Untersuchungen mit anthrachinonhaltigen Präparaten ist bekannt, dass Spuren aktiver Metabolite von 1,8-Dihydroxyanthracenderivaten in der Muttermilch nachgewiesen werden können. Obschon keine laxierende Wirkung bei den gestillten Säuglingen festgestellt wurde, sollte das Präparat während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Die Wirkstoffe haben keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Unerwünschte Wirkungen

Gastrointestinale Störungen: Selten treten leichte Diarrhöe oder Bauchkrämpfe auf. Meist lassen sich diese Nebenwirkungen verhindern, indem genügend Flüssigkeit nachgetrunken oder die Dosis reduziert wird.

Eine möglicherweise während der Behandlung auftretende Rotfärbung des Urins ist harmlos. Sie ist auf gefärbte Metaboliten im Urin zurückzuführen.

Bei chronischem Gebrauch kann eine Pigmentierung des Colons auftreten (Pseudomelanosis Coli), die aber unbedenklich ist und sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Überdosierung

Bei heftigen Durchfällen müssen Flüssigkeit und Elektrolyte ersetzt werden, bei leichten Durchfällen reicht eine Dosisreduktion oder das Absetzen des Präparates.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: A06AB20

Wirkungsmechanismus

Padma Lax ist ein Laxativum, das nach einem bewährten Rezept der tibetischen Medizin hergestellt wird. Es enthält eine komplexe, hauptsächlich pflanzliche Wirkstoffmischung, die gemäss den Prinzipien und Erkenntnissen der tibetischen Medizin aus Hauptkomponenten und Nebenkomponten zusammengesetzt ist: Die Nebenkomponten modulieren die Wirkung der Hauptkomponenten und fangen deren unerwünschten Wirkungen auf. Die einzelnen Komponenten liegen in geringer Dosis vor und erzielen die therapeutische Wirkung auf additive, synergistische und antagonistische Weise.

Es folgt eine kurze Charakterisierung der einzelnen Komponenten.

1,8-Dihydroxyanthracenderivate-haltige Drogen (Aloes extractum, Frangulae cortex, Rhamni purshianae cortex und Rhei radix): Inhaltsstoffe dieser Drogen haben einen laxierenden Effekt. Dieser Effekt kommt durch zwei Mechanismen zustande. Einerseits beeinflussen sie die Dickdarmmotilität, andererseits stimulieren sie die aktive Sekretion von Chloridionen in das Darmlumen was eine erhöhte Wassersekretion nach sich zieht. Insgesamt resultieren eine schnellere Darmpassage und ein weicherer Stuhl.

Bitterstoffe enthaltende Drogen (Calumbae radix, Condurango cortex, Gentianae radix, Helenii rhizoma, Strychni semen): Die Bitterstoffe stimulieren die gastrische Sekretion und unterstützen die Verdauungsvorgänge in Magen und Dünndarm.

Strychnin wirkt in toxischen Dosen als zentrales Krampfgift (die letale Dosis beginnt beim Erwachsenen bei ca. 1 mg/kg Körpergewicht). Krämpfe traten beim Menschen vereinzelt schon nach Gabe von 1,5 mg Strychnin auf. Bei einer Tagesdosis von 2 Tabletten (entspricht 3,5 mg Strychni semen, d.h. 90 µg Strychnin) wirkt die Droge als toxikologisch unbedenkliche Bitterstoffdroge.

Ätherisches Öl enthaltende Drogen (Zingiberis rhizoma, Piperis longi fructus): Sie wirken spasmolytisch und carminativ.

Gerbstoffe enthaltende Drogen (Myrobalani fructus, Rhei radix): Sie schützen die Schleimhaut vor Reizen und wirken lokal entzündungshemmend.

Kaolin: Vermag verschiedenste Stoffe zu adsorbieren.

Natrii hydrogenocarbonas: Es ist als Säure bindendes Salz v.a. in Antacida weit verbreitet.

Natrii sulfas: Wirkt als salinisches Abführmittel.

Klinische Wirksamkeit

In einer doppelblind-randomisierten Pilotstudie mit 61 Patienten wurden bei erwachsenen Patienten mit obstipationsdominantem Reizdarm gegenüber Placebo eine signifikante Frequenzsteigerung der Defäkation und eine signifikante Verbesserung der Stuhlqualität festgestellt. Abdominale Schmerzen beeinträchtigten die gewohnten Tätigkeiten der Patienten signifikant weniger stark. Dabei verringerte sich vor allem die Prävalenz der moderaten bis schweren Schmerzen. Das Begleitsymptom Flatulenz und die unvollständige Darmentleerung verbesserten sich ebenfalls signifikant.

Pharmakokinetik

Die Anthracenderivate liegen in den Drogen hauptsächlich als Glycoside vor. Diese Glycoside werden im oberen Magen-Darm-Trakt weder gespalten noch resorbiert. Erst im Dickdarm werden sie durch bakterielle Enzyme zu den korrespondierenden Anthron- bzw. Anthranolverbindungen abgebaut, die das laxierende Prinzip darstellen.

Aktive Metaboliten sind im oberen Magen-Darm-Trakt auch bei einer Einnahme von 2 Tabletten wahrscheinlich nur in sehr kleinen Mengen zu erwarten (Aloe-Emodinanthron, Rhein), Untersuchungen dazu wurden aber nicht durchgeführt.

Präklinische Daten

Mit Padma Lax selbst wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

Anthranoidhaltige Drogen

Toxizität bei einmaliger und bei wiederholter oraler Verabreichung: Die vorhandenen präklinischen Daten mit Aloe-Extrakten und Aloin A zeigten entweder keine oder eine geringe Toxizität.

Reproduktionstoxizität: Daten mit Aloe-Extrakten und Aloin A zeigten keine embryolethalen, fötotoxischen und teratogenen Wirkungen.

Genotoxizität: *In vitro* und *in vivo* Genotoxizitätsstudien mit Aloe capensis zeigen kein genotoxisches Risiko.

In vitro Genotoxizitätsstudien mit Drogenextrakten aus Rhei radix und Frangulae cortex zeigten positive Ergebnisse, *in vitro* Studien mit Frangula-Extrakten an Säugerzellen waren hingegen negativ.

Die *in vitro* gefundene Mutagenität mit Anthrachinonen (Aloe-Emodin, Emodin, Physcion, Chrysophanol) konnte in den *in vivo* durchgeführten Genotoxizitätsstudien nicht bestätigt werden.

Die Sennoside A und B sowie Rhein zeigten sowohl *in vitro* als auch *in vivo* negative Ergebnisse.

Kanzerogenität: Ein standardisierter Sennaglykoside-Extrakt mit ähnlichem Gehalt an Aloe-Emodin, wie er in Aloe zu erwarten wäre, war nicht kanzerogen. Ebenso hatten *in vivo* Langzeitversuche mit Aloin und mit Emodin keine kanzerogene Wirkung.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine bekannt.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Padma Lax Tabletten vor Licht geschützt und in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Nicht zutreffend.

Zulassungsnummer

35872 (Swissmedic).

Packungen

Tabletten: 20 [D], 60 (momentan nicht verfügbar) [B]

Zulassungsinhaber

Padma AG, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

Herstellerin

Padma AG, Haldenstrasse 30, CH-8620 Wetzikon.

Stand der Information

September 2004.