

Aktuelle Studien bestätigen erneut die gute Wirksamkeit, Sicherheit und gute Verträglichkeit von Laxoberal® bei Verstopfung

## NEUE FAKTEN STATT ALTER VORURTEILE

Für nahezu jede Erkrankung kennen selbst ernannte „Experten“ oft vermeintlich wirksame Hausmittel zur Linderung der Beschwerden, die sie den Betroffenen als „gut gemeinte Tipps“ nahelegen. So auch beim Thema Verstopfung. Hier werden meist Erfahrungen mit der eigenen Verdauung zum Besten gegeben und die Notwendigkeit der Einnahme eines Abführmittels abschätzig diskutiert. Die Ängste und Qualen der eigentlichen Beschwerdeträger werden wenig ernst genommen. Zudem basieren die „Kenntnisse“ zu den Ursachen und zur Therapie einer Verstopfung meist auf unbegründeten Vorurteilen, die wissenschaftlich nicht haltbar sind.

TEXT Redaktion

Viele Betroffene sind in der Regel unzureichend über die Ursachen ihrer Darmträgheit und Verstopfung informiert. Darüber hinaus treffen sie im eigenen Umkreis von Nichtbeschwerdeträgern häufig auf Unverständnis, da diese eine Verstopfung oftmals und fälschlicherweise als irgendeine selbst verursachte Befindlichkeitsstörung auffassen. Auch wissen Betroffene wenig über die verschiedenen Möglichkeiten, eine Verstopfung zu behandeln. Nicht selten nehmen sie deshalb ihre Beschwerden still leidend hin. Dabei gibt es wirksame Medikamente, um eine Verstopfung zuverlässig und verträglich zu behandeln.

Ein Vertreter ist der seit Jahrzehnten bewährte Wirkstoff Natriumpicosulfat. Bereits Jahre vor dem ersten Arzneimittelgesetz von 1961 und dem seit 1986 geforderten Wirksamkeitsnachweis im Rahmen klinischer Studien war dieses Arzneimittel zur Therapie der Verstopfung im Einsatz. Klinische Studien, die systematisch die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Natriumpicosulfat nach aktuellen Qualitätsstandards untersuchen, wurden zudem kürzlich abgeschlossen. Sie bestätigen wiederholt die erfahrungsgemäße gute Verträglichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

Anhand neuer klinischer Studien und weiterer Daten und Fakten aus der Wissenschaft werden viele Vorurteile entkräftet. Dies sorgt für mehr Klarheit und Beratungssicherheit.

### STUDIEN MIT KLAREM ERGEBNIS

Natriumpicosulfat ist wirksam, sicher, gut verträglich und verbessert die Lebensqualität bei chronischer Verstopfung. Eine aktuelle klinische Studie, die unter der Leitung von Prof. Dr. med. Müller-Lissner durchgeführt und kürzlich im American Journal of Gastroenterology veröffentlicht wurde, bestätigt dem Wirkstoff Natriumpicosulfat (enthalten in Laxoberal® Abführ-Tropfen) einen deutlichen Behandlungserfolg bei chronischer Verstopfung mit Verbesserung der Lebensqualität, eine gute Verträglichkeit ohne Gewöhnungseffekte sowie eine verantwortungsbewusste und bestimmungsgemäße Einnahme des Arzneimittels durch den Patienten.<sup>1</sup>

Patienten mit chronischer Verstopfung wurden nach dem Zufallsprinzip zwei Behandlungsgruppen zugeordnet und erhielten über einen Zeitraum von vier Wochen entweder einmal täglich 10 mg Natriumpicosulfat (entsprechen 18 Laxoberal® Abführ-Tropfen) oder Placebo. Die Studienmedikation war doppelt verblindet (weder für Arzt noch Patient als Natriumpicosulfat oder Placebo erkennbar) und durfte bei Bedarf auf die Hälfte der Dosis reduziert werden (bei Natriumpicosulfat Reduktion bis auf 5 mg möglich, entsprechen 9 Tropfen Laxoberal® Abführ-Tropfen). Außerdem konnten beide Gruppen bei Bedarf zusätzlich Bisacodyl-Zäpfchen verwenden.

Ziel der Studie war die Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Natriumpicosulfat. >



**Das Ergebnis:** Im Vergleich zu Placebo war die mittlere Anzahl der kompletten Stuhlgänge pro Woche bereits ab der ersten Behandlungswoche signifikant erhöht, und dieser Zustand hielt über den gesamten Behandlungszeitraum von vier Wochen an. Es war also trotz täglicher Laxanzien-Einnahme kein Wirkverlust festzustellen. Wohlbefinden und Lebensqualität verbesserten sich signifikant, es traten keine unerwarteten oder schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Die immer gefürchteten Elektrolytverluste oder eine Gewöhnung des Darms an die Abführhilfe



waren nicht festzustellen. So erwies sich die Dosierung über den gesamten Zeitraum als ausreichend und wurde sogar kurz nach Beginn bereits von 40 Prozent und schließlich von 50 Prozent der Patienten nach ihrem Bedarf reduziert – es wurde also schon mit geringen Wirkstoffmengen der gewünschte Effekt erreicht, was die Vorteile der individuell dosierbaren Tropfen unterstreicht. Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse die zuverlässige Wirksamkeit und gute Verträglichkeit von Natriumpicosulfat.

### **NATRIUMPICOSULFAT DARF AUCH WÄHREND DER STILLZEIT EINGENOMMEN WERDEN!**

Für den Wirkstoff Natriumpicosulfat konnten Wissenschaftler hinsichtlich der Verträglichkeit von Abführmitteln wiederholt positive Neuigkeiten verkünden. Eine aktuelle klinische Studie, die auf dem internationalen Kongress Gastro 2009 in London vorgestellt wurde, zeigt, dass Laxoberal® sogar in der Stillzeit ohne Bedenken angewendet werden kann.<sup>2</sup> Ziel der Studie war der Nachweis, ob die aktive Wirkform des Arzneistoffes Natriumpicosulfat (Laxoberal®), das freie Diphenol BHPM beziehungsweise dessen Abbauprodukt, das BHPM-Glucuronid, bei stillen-

den Frauen in die Muttermilch übergeht oder sich womöglich dort anreichert.

**Das Ergebnis:** In den täglich entnommenen Milchproben ließen sich keine Spuren der aktiven Wirkform BHPM oder dessen Metaboliten BHPM-Glucuronid nachweisen, sie gehen also nicht in die Muttermilch über oder reichern sich dort an. Begleitende ärztliche Untersuchungen zeigten keine Auffälligkeiten. Dieses Ergebnis unterstreicht die langjährig dokumentierte, gute Verträglichkeit von Laxoberal® und gibt Sicherheit bei der Anwendung während der Stillzeit. Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Laxoberal® nicht fürchten, dass das Abführmittel durch die Muttermilch auf ihr Kind übertragen wird.

### **ABFÜHRMITTEL MACHEN NICHT ABHÄNGIG!**

Ebenfalls weit verbreitet ist die Vorstellung, dass Abführmittel bei regelmäßiger Verwendung zu einer körperlichen Abhängigkeit führen. Hierfür fehlt jedoch jegliche pharmakologische Grundlage. Das Abführmittel Natriumpicosulfat wirkt ausschließlich lokal im Dickdarm, denn erst hier wird es gezielt durch bakterielle Enzyme in die aktive Wirkform BHPM überführt. BHPM gelangt nur in äußerst geringen Mengen in den Blutkreislauf und nicht ins Gehirn. Somit können im Gehirn auch keine Botenstoffe beeinflusst werden, die für die Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit (einschließlich Entzugserscheinungen) verantwortlich sind.

### **BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH GEHT NICHT MIT KALIUMVERLUSTEN EINHER!**

Die Sorge vor einer Störung des Elektrolythaushaltes infolge eines Abführmittelgebrauchs ist weit verbreitet – zu Unrecht, denn bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch ist dies nicht zu erwarten. Zu diesem Ergebnis kam einerseits eine kritische Analyse verfügbarer Daten und Studien durch Prof. Dr. med Müller-Lissner und Kollegen.<sup>3</sup> Andererseits widerlegt die bereits genannte aktuelle klinische Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Natriumpicosulfat das Vorurteil: Während des vierwöchigen Behandlungszeitraums zeigten sich bei einer täglichen Einnahme des Abführmittels und sogar vorübergehend beobachteten Durchfällen keine relevanten Veränderungen im Elektrolythaushalt.<sup>1</sup> Ein befürchteter Kaliumverlust, der eine Darmträgheit bedingen könnte, ist demnach nicht relevant. Dieser Fakt und die über den gesamten Zeitraum gleich gebliebene Wirksamkeit von Natriumpicosulfat widerlegen das Vorurteil der Gewöhnung oder Verstärkung der Darmträgheit unter der Einnahme eines Abführmittels. //

#### **Quellen:**

<sup>1</sup> Mueller-Lissner, S. et al: Multicenter, 4-week, double-blind, randomized, placebo-controlled trial of sodium picosulfate in patients with chronic constipation. Am J Gastroenterol 2010; 105:897-903.

<sup>2</sup> Friedrich, C. et al: Measurements of bisacodyl and sodium picosulfate in breast milk of healthy postpartum women. Abstract UEGW London 2009.

<sup>3</sup> Müller-Lissner, S. et al: Mythen und falsche Vorstellungen über die chronische Obstipation. American Journal of Gastroenterology 100, 2005.

<sup>4</sup> Hinkel, U. et al: Lifestyle of constipated patients as compared to the general population, Wien 2008.

**Laxoberal® Abführ-Tropfen. Zusammensetzung:** Wirkstoff: Natriumpicosulfat-Monohydrat. Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1ml enthält [ca. 14 Tropfen] 7,5 mg Natriumpicosulfat. **Sonstige Bestandteile:** Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Natriumcitrat-Dihydrat, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Kurzfristige Anwendung bei Obstipation, sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern. **Gegenanzeigen:** Ileus, Darmobstruktion, akute Bauchbeschwerden wie Appendizitis, akut entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, starke Bauchschmerzen in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen, schwerer Dehydratation, bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Triarylmethane oder einen der sonstigen Bestandteile. Kinder unter 4 Jahren, bei älteren Kindern nur auf Empfehlung des Arztes. Bei angeborener Unverträglichkeit gegenüber Sorbitol bzw. Fructose sollte Laxoberal nicht angewendet werden, nur unter ärztlicher Kontrolle: Erkrankungen, die mit Störung des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion). Anwendung in der Schwangerschaft nur auf ärztliche Anweisung. Laxoberal kann in der Stillzeit angewendet werden. **Nebenwirkungen:** Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, leichter Durchfall). Selten: allergische Reaktion [einschließlich Hautreaktion und Angioödem]. Warnhinweis: enthält Sorbitol. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH und Co. KG, 55216 Ingelheim am Rhein