

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Endo-Paractol® 0,526 g/100 ml Emulsion

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Simeticon

100 ml Emulsion enthalten 0,526 g Simeticon.

Sonstige Bestandteile:

Endo-Paractol® enthält Formaldehyd und Macrogolglycerolricinoleat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Zum Einnehmen bzw. Einbringen (Endoskopie) in den Magen-Darm-Trakt.

Endo-Paractol® ist eine schwach gelbliche Emulsion, mit Geruch nach Rizinusöl.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur diagnostischen Vorbereitung im Bauchbereich (Beseitigung von Schaumansammlungen), wie z. B. bei einer Ösophagoskopie, Gastroskopie, Duodenoskopie, Jejunum-Ileoskopie, Rektoskopie, Sigmoidoskopie, Koloskopie;
- Doppelkontrastdarstellung des Magens oder Doppelkontrastdarstellung des Dickdarms.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosis beträgt im Allgemeinen 10 ml Endo-Paractol® (entsprechend 52,6 mg Simeticon) vor oder während der Endoskopie. Bei Bedarf kann die Dosis erhöht werden.

Bei Doppelkontrastdarstellung des Magens:  
10 ml Endo-Paractol® (entsprechend 52,6 mg Simeticon) auf 150–250 ml Kontrastbrei.

Bei Doppelkontrastdarstellung des Dickdarms:

20 ml Endo-Paractol® (entsprechend 105,2 mg Simeticon) auf 1000–1500 ml Kontrastbrei.

Zur genauen Dosierung von Endo-Paractol® ist der beigelegte Messbecher zu verwenden.

Endo-Paractol® kann sowohl unverdünnt als auch in einem verdünnten Verhältnis mit Wasser durch den Biopsiekanal des Endoskops gegeben, als auch vom Patienten eingenommen werden.

Endo-Paractol® ist sowohl in der konzentrierten Form als auch nach dem Verdünnen vor der Verabreichung jeweils kräftig zu schütteln.

Zur Reinigung des Biopsiekanals des Endoskops wird lauwarmes Wasser empfohlen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Endo-Paractol® darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Enthält Formaldehyd und Macrogolglycerolricinoleat. Formaldehyd und Macrogolglycerolricinoleat können Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Endo-Paractol® während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Bisher keine bekannt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Endo-Paractol® wurden bisher nicht beobachtet.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms/Silikone  
ATC-Code: A03AX13

Endo-Paractol® enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei freiwerdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemisch toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Aromastoff, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Formaldehyd-Lösung 35 %, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche kann Endo-Paractol® 6 Monate verwendet werden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
Flasche aufrecht lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Endo-Paractol® ist in Braunglasflaschen mit 180 ml, Großpackung mit 1080 ml (6 × 180 ml) Emulsion erhältlich.

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

Keine.

**7. Inhaber der Zulassung**

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Straße 106  
60389 Frankfurt am Main  
Tel.: 069/47 87 30  
Fax: 069/47 87 316  
E-Mail: [info@hormosan.de](mailto:info@hormosan.de)  
[www.hormosan.de](http://www.hormosan.de)

**8. Zulassungsnummer(n)**

6372003.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

28.01.2003

**10. Stand der Information**

August 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

# Endo-Paractol® 0,526 g/100 ml Emulsion

■ HORMOSAN PHARMA

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt