



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Endofalk® Tropic,
 Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
 Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält:

| | |
|-------------------------|----------|
| Kaliumchlorid | 0,185 g |
| Natriumchlorid | 1,400 g |
| Natriumhydrogencarbonat | 0,715 g |
| Macrogol 3350 | 52,500 g |

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst enthalten:

| | |
|-------------------------|---------|
| Kaliumchlorid | 0,370 g |
| Natriumchlorid | 2,800 g |
| Natriumhydrogencarbonat | 1,430 g |
| Macrogol 3350 | 105 g |

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen:

| | |
|------------------|-----------|
| Kalium | 5 mmol/l |
| Natrium | 65 mmol/l |
| Chlorid | 53 mmol/l |
| Hydrogencarbonat | 17 mmol/l |
| Macrogol 3350 | 31 mmol/l |

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
 Einnehmen

Aussehen:

Weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Endofalk® Tropic wird zur Darmreinigung zur
 Vorbereitung einer Koloskopie angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur vollständigen Darmreinigung müssen
 3 oder maximal 4 Liter Endofalk® Tropic-
 Lösung eingenommen werden. 1 Beutel ent-
 spricht ½ l Lösung.

Art der Anwendung

Die Lösung wird in Portionen von
 200–300 ml pro 10 Minuten getrunken, bis
 der rektale Ausfluss klar ist.

Die Einnahme erfolgt über einen Zeitraum
 von ca. 4 Stunden, im Allgemeinen am Tag
 der Untersuchung. Die gesamte erforderliche
 Menge kann auch am Vorabend, oder
 ein Teil am Vorabend und die restliche Men-
 ge am Morgen des Untersuchungstages
 eingenommen werden.

Die Patienten sollten 2 bis 3 Stunden vor
 der Verabreichung von Endofalk® Tropic bis
 zum Zeitpunkt nach der Untersuchung kei-
 ne feste Nahrung zu sich nehmen.

Kinder

Bei Kindern sollte Endofalk® Tropic nicht
 angewendet werden, da bei dieser Patien-
 tengruppe die Sicherheit der Anwendung
 nicht ausreichend belegt ist.

Zubereitung der Lösung

Lösung vor Gebrauch bitte frisch zuberei-
 ten. Der Inhalt eines Beutels wird in 500 ml
 lauwarmem Wasser gelöst. Die gebrauchts-
 fertige Lösung kann nach der Zubereitung

zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt
 werden, da sie gekühlt angenehmer zu trin-
 ken ist.

4.3 Gegenanzeigen

Ileus und Verdacht auf Ileus, gastrointesti-
 nale Obstruktion oder Perforation, Gefahr
 der gastrointestinalen Perforation, hochflo-
 ride Kolitis, toxisches Megakolon, Entlee-
 rungsstörungen des Magens, Überemp-
 findlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere
 Macrogole oder einen der in Abschnitt 6.
 genannten sonstigen Bestandteile.

Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten
 Patienten und Patienten mit Neigung zur
 Aspiration oder Regurgitation, allgemeiner
 Schwäche sowie gestörtem Schluckreflex
 sollte Endofalk® Tropic nicht verabreicht
 werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten und solchen mit Re-
 fluxösophagitis oder Vorbestehen kardialer
 Arrhythmien, vermutetem oder bekanntem
 S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom sollte
 Endofalk® Tropic nur unter ärztlicher Auf-
 sicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit chronisch entzündlichen
 Darmerkrankungen (Ausnahme: hochfluoride
 Stadien und toxisches Megacolon) ist eine
 Anwendung möglich.

Endofalk® Tropic ist diesen Patienten je-
 doch mit Vorsicht, möglichst unter ärztli-
 cher Aufsicht, zu verabreichen.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA
 Grad III und IV), Niereninsuffizienz, Leberer-
 krankungen oder bei Patienten mit schwe-
 rer Dehydratation sollte Endofalk® Tropic
 nicht angewendet werden, da bei diesen
 Patientengruppen die Sicherheit der An-
 wendung nicht ausreichend belegt ist.

Bei bestimmten Risikopatienten, wie z.B.
 älteren oder geschwächten Patienten, ist
 eine sorgfältige Überwachung des Elektro-
 lyt- und Flüssigkeitshaushaltes erforderlich.

Hinweise für die Anwendung

Der Endofalk® Tropic-Trinklösung dürfen
 keine anderen Lösungen oder Zusätze (ins-
 besondere kein Zucker oder mit Endofalk®
 Tropic-Lösung nicht verträgliche Aroma-
 stoffe) zugesetzt werden, da dies eine Ver-
 änderung der Osmolarität oder der Elektro-
 lytzusammensetzung zur Folge haben kann
 oder es zur Entwicklung von explosiven
 Gasgemischen im Darm beim Abbau der
 zugefügten Zusätze durch Darmbakterien
 kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bis zu mehreren Stunden vor oder während
 der Einnahme von Endofalk® Tropic können
 peroral verabreichte Arzneimittel möglicher-
 weise aus dem Magen-Darm-Trakt ausge-
 schwemmt bzw. nur vermindert oder nicht
 resorbiert werden. Dies gilt besonders für
 Arzneimittel mit verzögerter Freisetzung. Ist
 kurz vor oder während der Einnahme von
 Endofalk® Tropic die Gabe eines Arzneimit-
 tels auf Grund einer vitalen Indikation unbe-

dingt notwendig, sollte ggf. auf die perorale
 Verabreichung verzichtet und auf eine Al-
 ternative ausgewichen werden.

Bei diagnostischen Untersuchungen der
 sich entleerenden Darmflüssigkeit mit Hilfe
 von Enzymtestverfahren (z. B. ELISA) kann
 es zu Wechselwirkungen zwischen Macro-
 gol und den Enzymtests kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen über die An-
 wendung während der Schwangerschaft
 vor.

Im Rahmen von Tierversuchen wurden kei-
 ne teratogenen Effekte beobachtet. Da
 Macrogol 3350 außerdem kaum resorbiert
 wird, kann Endofalk® Tropic Schwangeren
 nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung
 verabreicht werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten am Menschen darü-
 ber vor, ob Macrogol 3350 in die Muttermilch
 übergeht.

Macrogol 3350 wird schlecht resorbiert.
 Endofalk® Tropic kann von stillenden Frauen
 eingenommen werden, wenn dies nötig er-
 scheint.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Endofalk® Tropic hat keinen oder einen zu
 vernachlässigenden Einfluss auf die Ver-
 kehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Be-
 dienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

| System- organklasse | Häufigkeit nach MedDRA- Konvention | |
|--|---|--|
| | Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10) | Sehr häufig (≥ 1/10) |
| Erkrankungen des Gastroin- testinaltraktes | Erbrechen, Magen- krämpfe, Reizung des Anus | Übelkeit, Völlegefühl, Blähungen |

Diese Erscheinungen sind zum größten Teil
 auf das Trinken der relativ großen Flüssig-
 keitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurück-
 zuführen. Beim Auftreten von gastrointesti-
 nalen Beschwerden sollte die Applikation
 von Endofalk® Tropic vorübergehend ver-
 langsamt oder eingestellt werden, bis die
 Symptome abklingen.

| System- organklasse | Häufigkeit nach MedDRA- Konvention | |
|---|---|-----------------------------|
| | Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) | Sehr selten (< 1/10.000) |
| Allgemeine Erkrankungen und Be- schwerden am Verabrei- chungsort | Allgemeines Unwohlsein, Schlaflosigkeit | |

| Systemorganklasse | Häufigkeit nach MedDRA-Konvention | |
|--------------------------------|--|--|
| | Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) | Sehr selten (< 1/10.000) |
| Herzerkrankungen | | Herzrhythmusstörungen, Tachykardien, Lungenödem |
| Untersuchungen | | Klinisch relevanter Abfall der Serumwerte von Kalzium, Kalium und Natrium |
| Erkrankungen des Nervensystems | | Neurologische Erscheinungen, die als Folge eines gestörten Elektrolythaushaltes von leichter Desorientiertheit bis hin zu generalisierten Krampfanfällen reichen können (siehe „Untersuchungen“) |
| Erkrankungen des Immunsystems | | Urtikaria, Rhinorrhoe, Dermatitis, die vermutlich allergischer Genese sind, Anaphylaktischer Schock |

Hinweis:

In der Literatur sind 2 Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe macrogolhaltiger Darmspüllösungen zum Mallory-Weiss-Syndrom kam.

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
 53175 Bonn
 www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen zu rechnen. Nur bei starker Überdosierung sind Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säuren- und Basenhaushalt zu erwarten. Ausreichende Flüssigkeitssubstitutionen und Kontrollen der Serumelektrolyte sowie pH-Wert-Kontrollen sollten durchgeführt werden.

Im Falle von Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säure-Basen-Haushalt sollten auch Elektrolyte ersetzt und für einen Ausgleich im Säure-Basen-Haushalt gesorgt werden.

Im Falle einer Aspiration kann sich ein toxisches Lungenödem entwickeln, das unmittelbare intensivmedizinische Maßnahmen einschließlich einer Beatmung mit Überdruck erfordert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxantien, Macrogol-Kombinationen

ATC-Code: A 06 AD 65

Endofalk® Tropic ist ein Gemisch verschiedener Salze mit Macrogol zur Herstellung einer isotonischen Darmspüllösung.

Die pharmakodynamische Wirkung besteht in der Auslösung einer Diarrhoe. Der Darm wird entleert und gereinigt. In der gebrauchsfertigen Lösung sind Elektrolyte derart balanciert enthalten, dass sich Resorption und Sekretion von Wasser und Elektrolyten im Magen-Darm-Trakt gegenseitig weitgehend aufheben und der Nettofluss nahezu Null ist. Durch Zugabe hochmolekularer Macrogols wird eine isoosmolare Konzentration erreicht, die eine dem Plasma vergleichbare Teilchenkonzentration aufweist. Dies verhindert eine nennenswerte Flüssigkeitsverschiebung zwischen Darmlumen und Vasalraum. Durch diese Art der Bilanzierung und Osmolarität wird auf den Elektrolyt- und Wasserhaushalt des Körpers praktisch kein Einfluss ausgeübt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 selbst ist eine inerte Verbindung, die während der Magen-Darm-Passage nur minimal resorbiert und nicht metabolisiert wird. Eine minimale Menge des Macrogols 3350, < 1 % der verabreichten Dosis, wird über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Macrogol 3350 kein spezifisches toxikologisches Potenzial aufweist.

Zwei Teratogenitätsstudien, eine an Ratten und eine an Kaninchen, wurden durchgeführt. Macrogol 3350 wurde oral bis zu einer Dosis von 2000 mg/kg Körpergewicht appliziert, bei den Ratten zwischen Tag 6 und Tag 16 der Gestation, bei den Kaninchen zwischen Tag 6 und Tag 18. Beide Studien zeigten bis zur Höchstdosis von bis zu 2000 mg/kg Körpergewicht keine Anzeichen für einen maternotoxischen oder teratogenen Effekt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

1. Ananas-Aroma
2. hochdisperses Siliciumdioxid
3. Saccharin-Natrium
4. Zitronen-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Die zubereitete Lösung soll nicht mit anderen Lösungen oder Zusätzen gemischt werden (s. 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pulver: 5 Jahre

Zubereitete Lösung: 3 Stunden bei Raumtemperatur (< 25 °C), 48 Stunden bei 2 °C–8 °C (im Kühlschrank)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Pulver: keine speziellen Lagerhinweise

Lagerungsbedingungen der zubereiteten Lösung siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnismaterial: Sachets aus Alu/PE-beschichtetem Papier

Packungen zu 8 Beuteln **[N 1]**, Großpackung mit 72, 8 × 72, 2 × 8 × 72 und 4 × 8 × 72 Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH
 Leinenweberstr. 5
 79108 Freiburg
 Deutschland
 Tel.: 0761-1514-0
 Fax: 0761-1514-321
 E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
 www.drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44714.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.03.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt