



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prepacol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält:
Bisacodyl 5 mg

30 ml Lösung enthalten:
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat 6,90 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat 16,40 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 magensaftresistente Tablette enthält 46,10 mg Lactose-Monohydrat und die Lösung Natriumverbindungen (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette und Lösung zum Einnehmen

Weiß, runde bis konvexe Tablette und klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prepacol wird zur Darmentleerung vor Röntgenuntersuchungen des Magen-Darm-Traktes sowie zur Vorbereitung einer Koloskopie eingesetzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prepacol ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf nur nach vorangegangener Untersuchung durch den Arzt angewandt werden.

Nur für Erwachsene. Darf nicht an Kinder unter 15 Jahren verabreicht werden.

Nur eine sorgfältige Beachtung aller angegebenen Richtlinien garantiert eine vollständige Darmentleerung und damit die Qualität der Untersuchung.

2 Tage vor der Untersuchung:

Verboten sind:

blähende Speisen und Getränke, wie Brot, Gemüse, Hülsenfrüchte, fettreiche Kost, Milch, Obst und Fruchtsäfte sowie kohlen-säurehaltige Getränke.

Erlaubt sind:

schwach gesüßter Kaffee oder Tee, Zwieback, Eier, magerer Schinken und kohlen-säurefreies Mineralwasser.

1 Tag vor der Untersuchung:

Zusätzlich zu den Diätvorschriften sollte viel Flüssigkeit in Form von kohlen-säurefreiem Mineralwasser (ca. 3 Liter über den Tag verteilt) zugeführt werden.

Die Einnahme der Lösung erfolgt spätestens um 18.00 Uhr, verdünnt in ca. 70 ml Wasser. Unmittelbar nach der Einnahme sollten weitere 250 ml Wasser getrunken werden. Danach darf bis zur Untersuchung nichts mehr gegessen werden.

3 bis 4 Stunden nach Einnahme der Lösung, spätestens jedoch um 22.00 Uhr werden die 4 Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ge-

schluckt. Danach sollten nochmals 250 ml Wasser getrunken werden.

Tag der Untersuchung:

Verboten ist jegliche Form fester Nahrung. Erlaubt ist Kaffee oder Tee ohne Milch; außerdem sollte reichlich Mineralwasser getrunken werden.

Bei unzureichender Darmreinigung kann vor Beginn der Untersuchung durch fachlich geschultes Personal zusätzlich ein Reinigungs-einlauf durchgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Der Patient sollte klinisch sorgfältig beobachtet werden, da die physiologischen Funktionen, insbesondere der Nierenfunktion, bei älteren Patienten in der Regel verschlechtert sind. Wegen der Gefahr einer Dehydratation und einer Hypokaliämie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte Prepacol mit Vorsicht (siehe Abschnitt 4.4) und bei gut hydrierten Patienten angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Wegen der Gefahr einer Dehydratation und einer Hypokaliämie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte Prepacol mit Vorsicht (siehe Abschnitt 4.4) und bei gut hydrierten Patienten angewendet werden.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel darf nur oral verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Terminale Niereninsuffizienz
- Kinder unter 15 Jahren
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Bestehende oder vermutete gastrointestinale Obstruktion oder Perforation
- Akut-entzündliche Darmerkrankungen
- Toxisches Megakolon (kongenital oder erworben)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Da keine klinischen Studien an Kindern durchgeführt wurden, und angesichts der potenziellen Toxizität von oralen Abführ-lösungen bei Kindern darf dieses Arzneimittel nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Prepacol sollte mit erhöhter Vorsicht bei folgenden Patienten bzw. Zuständen eingesetzt werden:

- Herzerkrankungen (insbesondere nach Myokardinfarkt, instabiler Angina pectoris, Herzinsuffizienz)
- Nierenfunktionsstörungen (die Einschränkung der Nierenfunktion im Alter ist zu beachten)
- bestehenden Elektrolytstörungen oder dem Risiko für Elektrolytstörungen wie Hypokaliämie oder Hyponatriämie (Diarrhö, Erbrechen, Dehydratation, verzögerte Magenentleerung, Hypertonie sowie die Einnahme von Arzneimitteln wie Diuretika, Amphotericin B, Lithium (siehe auch Abschnitt 4.5)).

Diese Patienten sowie solche, die unter der Behandlung erbrechen oder nicht in der

Lage sind, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, sollten Kontrollen der kardio-pulmonalen Funktion, der Nierenfunktion sowie des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes erhalten.

Die Patienten sollten angehalten werden, am Tag der Anwendung möglichst viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen. Das Trinken großer Flüssigkeitsmengen unterstützt die Darmreinigung und beugt Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Schmerzen oder akuter Diarrhö sollte die Dosierung nach Anweisung des Arztes angepasst werden.

Dieses Arzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit akuten oder chronischen Hämorrhoiden, Anal-fissuren, Kolostomie und in Fällen von akutem Abdomen ungeklärter Ursache.

30 ml der einzunehmenden Lösung enthalten 144 mmol (3,3 g) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

Wegen des Gehalts an Laktose sollten Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption Prepacol nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eine gleichzeitige Einnahme von Prepacol mit Antacida bzw. Milch ist zu vermeiden.
- Bei Verschiebungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kann die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden, auf Grund von Kaliumverlust, verstärkt sein.
- Prepacol kann den Elektrolytverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika, Nebennierenrinden-Steroide) verstärken; dies kann zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen.
- Die Absorption einiger Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva, oraler Antidiabetika, Antiepileptika und oraler Antikoagulantien, kann durch die laxierende Wirkung von Prepacol eingeschränkt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Bisacodyl und Natriumphosphat bei Schwangeren vor.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft/und-oder/embryonale/fetale Entwicklung/und-oder/Geburt/und-oder/postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Prepacol darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

In der Stillzeit sollte Prepacol nicht angewendet werden, da ausreichende Informa-



tionen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es liegen Sicherheitsdaten aus klinischen Vergleichsstudien mit Prepacol mit 322 Patienten vor, von denen die meisten Patienten Prepacol zur Darmvorbereitung für eine Koloskopie oder eine Röntgenuntersuchung des Magen-Darm-Traktes erhielten.

Die Nebenwirkungen sind in der nebenstehenden Tabelle nach Systemorganklasse und nach Häufigkeit unter Verwendung folgender Kategorien gelistet: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die am häufigsten seit Markteinführung im Rahmen der Anwendung von Prepacol berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen.

Flüssige Stühle können mit Irritation der Analgegend und, seltener, Stuhlinkontinenz einhergehen.

In Ausnahmefällen wurde bei phosphatbasierten Abführlösungen im Falle von Überdosierungen und bei Hoch-Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, einer Erkrankung mit Prädisposition für eine gastrointestinale Stauung, Kindern unter 15 Jahren) über Hyperphosphatämie, Hypokalziämie, Hyponatriämie und Azidose, die möglicherweise Krampfanfälle oder sogar Koma verursachen können, sowie über seltene Fälle eines Nierenversagens berichtet.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen im Zusammenhang mit Prepacol wurden nicht berichtet. Es wurden jedoch Überdosierungen bei phosphathaltigen Abführlösungen berichtet.

Eine Überdosierung ist verbunden mit klinischen Symptomen wie Diarrhö und Muskelschwäche. In Abhängigkeit vom Umfang des Wasserverlustes kann es zu Störungen des Elektrolythaushalts kommen, insbesondere zu Hypokalziämie und Azidose.

Überdosierungen in Verbindung mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts erfordern eine Behandlung in einer Spezial-einheit. Zu den Maßnahmen zählen die Eli-

Tabellarische Zusammenfassung der gemeldeten Nebenwirkungen von Prepacol

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	nicht bekannt: Überempfindlichkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	nicht bekannt: Dehydratation*, Hypokalziämie, Hyponatriämie
Erkrankungen des Nervensystems	nicht bekannt: Konvulsion**
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	gelegentlich: Vertigo
Herzerkrankungen	nicht bekannt: Kardiovaskuläre Erkrankungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	sehr häufig: Übelkeit, Abdominalschmerzen häufig: Erbrechen, anorektale Beschwerden, Bauch aufgetrieben, Gastrointestinalgeräusche anomal nicht bekannt: Diarrhö, Stuhlinkontinenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	häufig: Asthenie gelegentlich: Schmerzen

* bei starkem Wasserverlust

** in Folge einer schweren Störung des Elektrolythaushalts

mination von Phosphaten, allgemeine unterstützende Maßnahmen, Korrektur der Azidose und Serumelektrolyte, insbesondere Kalzium.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontakt-laxanzien – Vorbereitung des Darms vor radiologischen oder endoskopischen Untersuchungen, ATC-Code: A06AB52

Prepacol besteht aus einer Kombination zweier Laxativa mit unterschiedlichen Angriffspunkten.

– Bisacodyl wirkt 6 bis 12 Stunden nach der oralen Einnahme; dies entspricht der Dauer des enterohepatischen Kreislaufs. Bisacodyl, ein hydrogenes Laxativum und seine Metaboliten wirken hauptsächlich im Kolon durch direkten Schleimhautkontakt über die Anregung der Peristaltik.

Es bewirkt ebenso eine Umkehrung des Wassernettoflusses in Richtung Darmlumen, was zu einer Flüssigkeitsansammlung und verstärkten Ausscheidung führt. Dies wird erreicht durch eine erhöhte Permeabilität im Bereich der Kittleisten (tight junction) sowie durch eine Verminderung der Na^+/K^+ -ATPase.

– Die Lösung aus schwer resorbierbaren Phosphatsalzen (salinisches Laxativum) bewirkt – 1 bis 2 Stunden nach der Verabreichung – entsprechend ihrem osmotischen Druck, dass die Resorption von Wasser aus dem Darmlumen verringert wird. Dadurch wird die Stuhlmasse vermehrt und zusätzlich erweicht.

Die Dehnung des Dünndarms fördert die Peristaltik und befördert den Inhalt des Dünndarms schnell in den Dickdarm. Natriumphosphate verhindern die normale Rückresorption von Wasser. Der Stuhl bleibt flüssig und wird schnell ausgeschieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird nach oraler Gabe im Bereich des Jejunums desacetyliert und absorbiert. In der Leber wird die Substanz glucuronidiert

und mit der Galle wieder in den Darm ausgeschieden. Etwa 5 % des inaktiven Glucuronids wird renal eliminiert. Im Kolon wird das nicht resorbierbare Glucuronid durch bakterielle Enzyme in das freie Diphenol, die eigentliche Wirkform, gespalten und mit dem Stuhl ausgeschieden.

Die Phosphate in der oralen Lösung werden kaum resorbiert und unverändert mit den Faeces eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablette:

Zusammensetzung des Tablettenkerns:

Lactose-Monohydrat
Stärkehydrolysat Wassergehalt: 7,8–9,2 %
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Zusammensetzung der Tablettenhülle:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.)
Triacetin

Lösung:

Saccharin-Natrium
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche und den Blistersteifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Originalpackung Prepacol **[N1]** enthält 4 magensaftresistente Tabletten in einer Blisterpackung und 30 ml Lösung zum Einnehmen in einer Glasflasche.
Anstaltspackung mit 20 OP

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Tel.: 06196/7620

8. ZULASSUNGSNUMMER

38393.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
4. November 1998

Datum der Verlängerung der Zulassung:
27. April 2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin