

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Endofalk® Classic,
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® Classic wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Koloskopie angewendet.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Zur vollständigen Darmreinigung müssen 3 oder maximal 4 Liter Endofalk® Classic-Lösung eingenommen werden. 1 Beutel entspricht 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 Menge am Morgen des Untersuchungstages eingenommen werden.

Die Patienten sollten 2 bis 3 Stunden vor der Verabreichung von Endofalk® Classic bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Kinder

Bei Kindern sollte Endofalk® Classic nicht angewendet werden, da bei dieser Patientengruppe die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Zubereitung der Lösung

Lösung vor Gebrauch bitte frisch zubereiten. Der Inhalt eines Beutels wird in 500 ml lauwarmem Wasser gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung kann nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden, da sie gekühlt angenehmer zu trinken ist.

4.3 Gegenanzeigen

Ileus und Verdacht auf Ileus, gastrointestinale Obstruktion oder Perforation, Gefahr der gastrointestinalen Perforation, hochfloride Kolitis, toxisches Megakolon, Entleerungsstörungen des Magens, Überempfindlichkeit 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® Classic nicht verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten und solchen mit Refluxösophagitis oder Vorbestehen kardialer Arrhythmien, vermutetem oder bekanntem S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom sollte Endofalk® Classic nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

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

Endofalk® Classic ist diesen Patienten jedoch mit Vorsicht, möglichst unter ärztlicher Aufsicht, zu verabreichen.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA Grad III und IV), Niereninsuffizienz, Lebererkrankungen oder bei Patienten mit schwerer Dehydratation sollte Endofalk® Classic nicht angewendet werden, da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

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

Hinweise für die Anwendung

Der Endofalk® Classic-Trinklösung dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere kein Zucker oder mit Endofalk® Classic-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zugesetzt werden, da dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung 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® Classic können peroral verabreichte Arzneimittel möglicherweise aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt bzw. nur vermindert oder nicht resorbiert werden. Dies gilt besonders für Arzneimittel mit verzögerter Freisetzung. Ist kurz vor oder während der Einnahme von Endofalk® Classic die Gabe eines Arzneimittels auf Grund einer vitalen Indikation

unbedingt notwendig, sollte ggf. auf die perorale Verabreichung verzichtet und auf eine Alternative ausgewichen werden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft vor.

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

Stillzeit

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

Macrogol 3350 wird schlecht resorbiert. Endofalk® Classic kann von stillenden Frauen eingenommen werden, wenn dies nötig erscheint.

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

Endofalk® Classic hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Beim Auftreten von gastrointestinalen Beschwerden sollte die Applikation von Endofalk® Classic vorübergehend verlangsamt 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 Beschwerden am Verabreichungsort	Allgemeines Unwohlsein, Schlaflosigkeit	

System- organklasse	Häufigkeit nach MedDRA- Konvention	
	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Sehr selten (< 1/10.000)
Herzerkran- kungen		Herzrhythmus- störungen, Tachykardien, Lungenödem
Untersuchun- gen		Klinisch rele- vanter Abfall der Serum- werte von Kal- zium, Kalium und Natrium
Erkrankungen des Nerven- systems		Neurologische Erscheinun- gen, die als Folge eines gestörten Elektrolythaus- haltes von leichter Des- orientiertheit bis hin zu ge- neralisierten Krampfanfällen reichen kön- nen (siehe „Untersuchun- gen“)
Erkrankungen des Immun- systems		Urtikaria, Rhinorrhoe, Dermatitis, die vermutlich allergischer Genese sind, Anaphylak- tischer 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® Classic 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. hochdisperses Siliciumdioxid
2. Orangen-Aroma
3. Passionsfrucht-Aroma
4. Saccharin-Natrium

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

38435.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21.04.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt