

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colina® 3 g
Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 3,760 g Pulver enthält 3,00 g Smektit (dioktaedrisch).

Sonstige Bestandteile: Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Sucrose und (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ein Beutel (eine Einzeldosis) mit einem weißlichen bis leicht beigefarbenen Pulver mit leichtem Orangengeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der akuten Diarrhoe.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder:

Kinder unter 1 Jahr:

Täglich 2 Beutel (1 Beutel morgens, 1 Beutel abends) für bis zu 3 Tage, danach täglich 1 Beutel.

Kinder über 1 Jahr:

Täglich 4 Beutel (ungefähr alle 4 Stunden) für bis zu 3 Tage, danach täglich 2 Beutel (1 Beutel morgens, 1 Beutel abends).

Die Dosis sollte je nach Entwicklung der Symptome angepasst werden.
Die Gesamtbehandlungsdauer sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage betragen.

Erwachsene:

Täglich 6 Beutel (2 Beutel morgens, 2 Beutel mittags, 2 Beutel abends) für bis zu 4 Tage, die je nach Entwicklung der Symptome auf 3 Beutel reduziert werden können.

Die Gesamtbehandlungsdauer sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage betragen.

Art der Anwendung:

Der Inhalt der Beutel muss vor der Einnahme suspendiert und zügig eingenommen werden. Nach längerem Stehen sollte erneut gut umgerührt werden, damit sich das Pulver nicht am Boden absetzt. Die Einnahme sollte bevorzugt zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Bei Kindern verwendet man entweder 50 ml Wasser (z.B. in einer Saugflasche) oder man vermischt das Pulver mit halbflüssiger Nahrung (z.B. Babyfertiernahrung, Gemüse- oder Fruchtebrei, Suppe).

Bei der Behandlung mit Smektit (dioktaedrisch) muss bei Kindern immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warn-

hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei Erwachsenen kann das Pulver in einem halben Glas Wasser oder in halbflüssigen Nahrungsmitteln suspendiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Smektit (dioktaedrisch), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Smektit (dioktaedrisch) ist erforderlich bei Patienten, die in der Vergangenheit an schwerer chronischer Obstipation gelitten haben.

Bei der Behandlung mit Smektit (dioktaedrisch) muss bei Kindern immer auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Um eine Dehydratation zu vermeiden, sollte die Behandlung bei Kindern in Kombination mit einer frühzeitigen oralen Elektrolytzufuhr erfolgen.

Die Behandlung macht auch bei Erwachsenen eine Rehydratation nicht entbehrlich, falls diese notwendig sein sollte.

Das Ausmaß der Rehydratation und die Art der Verabreichung (oral oder i.v.) muss entsprechend der Schwere des Durchfalls, dem Alter und der klinischen Situation angepasst werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Colina® nicht einnehmen.

Colina® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die adsorbierenden Eigenschaften des Smektit (dioktaedrisch) können die Absorptionsraten anderer Substanzen stören. Daher wird die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Die empfohlene Zeitspanne zwischen den Einnahmen von Colina® und anderen Arzneimitteln sollte mindestens 1 ½ Stunden betragen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Colina® kann bei bestimmungsgemäßer Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

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

Colina® hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$, einschließlich Einzelfälle).

Nebenwirkungen, über die während klinischer Prüfungen berichtet wurde, waren immer schwach und vorübergehend und betrafen den Gastrointestinaltrakt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Obstipation.

Nach individueller Anpassung der Dosierung klingt diese Nebenwirkung wieder ab.

Weitere Nebenwirkungen, die nach Markteinführung des Arzneimittels beobachtet wurden:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Urtikaria, Hautausschlag, Juckreiz oder Angioödem.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Colina® kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu schwerer Obstipation oder Magensteinen (Gastrolithen) führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Internales Adsorbens, ATC-Code: A07BC05

Der Wirkstoff ist ein gereinigtes, natürlich vorkommendes Aluminium-Magnesium-Schichtsilikat, das zur Gruppe der Smektitte gehört.

Aufgrund seiner Blattstruktur und seiner hohen plastischen Viskosität ist Smektit (dioktaedrisch) in der Lage, eine Schutzschicht über der gastrointestinalen Mucosa auszubilden. Durch Wechselwirkungen mit den Glykoproteinen des Mucus erhöht Smektit die Widerstandsfähigkeit des Mucosagels gegenüber aggressiven Substanzen. Durch seine Wirkung an der gastrointestinalen Mucosabarriere und aufgrund seiner hohen Bindungskapazität schützt Smektit (dioktaedrisch) die gastrointestinales

Mucosa. Smektit (dioktaedrisch) ist strahlendurchlässig, führt nicht zu Stuhlverfärbungen und beeinflusst in gebräuchlichen Dosen die physiologische Darmtransferzeit nicht.

Die Ergebnisse einer randomisierten plazebokontrollierten Doppelblindstudie bei Erwachsenen zeigte eine signifikante Abnahme der Dauer der Diarrhoe in der mit Smektit (dioktaedrisch) behandelten Gruppe (im Median 54 Stunden für Smektit gegenüber 69 Stunden für Plazebo). Weitere offene Vergleichsstudien mit Loperamid zeigten keine wesentlichen Unterschiede in der Wirksamkeit.

Die Daten für Kinder, die in einer Metaanalyse ausgewertet wurden, zeigten insbesondere für Kinder unter 2 Jahren eine statistisch signifikante Abnahme der Dauer des Durchfalls von im Mittel 22,7 Stunden gegenüber einer Plazebobehandlung (alle Kinder wurden zusätzlich mit Rehydrationslösung behandelt).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Smektit (dioktaedrisch) ist chemisch inert und wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemisch toxische Wirkungen sind nach oraler Gabe aufgrund der fehlenden Resorption für Smektit (dioktaedrisch) nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Vanille-Aroma*, Orangen-Aroma**.

*Zusammensetzung des Vanille-Aromas:

Maltodextrin, Sucrose, Triacetin (E 1518), Siliciumdioxid-Hydrat (E 551), Ethanol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen (E 322), Vanille-Aromastoffe.

**Zusammensetzung des Orangen-Aromas:

Maltodextrin, Sucrose, Arabisches Gummi (E 414), Mono- und Diacetylweinsäureester von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren (E 472e), Siliciumdioxid-Hydrat (E 551), Orangenöle.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papier/Aluminium/PE-Beutel

Eine Faltschachtel enthält 10, 20 und 50 Beutel mit je 3,760 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt der Beutel muss vor der Einnahme in Wasser oder halbflüssige Nahrung eingerührt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ipsen Pharma GmbH
76275 Ettlingen
Tel.: 07243 184-80
Fax: 07243 184-39

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000141.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt