

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oralav® Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Lösung enthalten:

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)	59,00 g
Wasserfreies Natriumsulfat	5,68 g
Natriumhydrogencarbonat	1,68 g
Natriumchlorid	1,46 g
Kaliumchlorid	0,75 g

Elektrolyte:

Natrium	125 mmol/l
Kalium	10 mmol/l
Chlorid	35 mmol/l
Hydrogencarbonat	20 mmol/l
Sulfat	40 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose wässrige Lösung

Osmolalität: 290 mOsm/kg

pH-Wert: 7,0–9,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Vom Magen zum Darm durchzuführende (orthograde) Darmreinigung vor chirurgischen Eingriffen und diagnostischen Maßnahmen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Gegebenheit und der klinischen Wirkung.

In der Regel liegt die zur Darmreinigung benötigte Spülmenge zwischen 3 und 4 l. Oralav muss so lange aufgenommen werden, bis sich klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt.

Die Aufnahmezeit liegt bei 1–1,5 l/h, d. h. der Patient soll alle 10 bis 15 min ein ¼ l-Glas der Darmspüllösung zügig trinken.

Kinder und Jugendliche

Oralav darf bei Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Oralav wird getrunken. Die Aufnahme der Darmspüllösung sollte im Regelfall nach 2–5 h abgeschlossen sein.

Der Patient sollte 3–4 h vor Beginn der Aufnahme von Oralav gefastet haben. Keinesfalls darf der Patient in den letzten beiden Stunden vor Beginn der Darmreinigung feste Nahrung zu sich genommen haben.

Die Darmreinigung kann am Vorabend bei chirurgischen Eingriffen oder am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt werden. Wird die Darmreinigung mit Oralav am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt, sollte zwischen dem Ende der Aufnahme von Oralav und dem Beginn

der Maßnahmen mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine vollständige Entleerung des Darmes zu gewährleisten.

Verträglichkeit und Wirksamkeit können unter Umständen durch eine Aufteilung der Dosierung verbessert werden. Hierzu können 2–3 Liter Oralav am Abend vor der diagnostischen Maßnahme verabreicht werden und weitere 1–2 Liter am Morgen des Tages der diagnostischen Maßnahme.

Nach der Darmreinigung mit Oralav muss der Patient bis zum Beginn der diagnostischen Maßnahme bzw. des chirurgischen Eingriffs fasten; allenfalls darf klare Flüssigkeit aufgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Oralav ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Ileus
- akuten intestinalen oder gastral Ulzerationen
- schwerer akuter entzündlicher Darmerkrankung
- Entleerungsstörungen des Magens
- gastrointestinaler Obstruktion
- toxischer Colitis oder toxischem Megacolon
- gastrointestinaler Perforation oder Perforationsgefahr
- Ileostoma
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten Patienten und Patienten mit Neigung zur Aspiration oder Regurgitation sowie gestörtem Schluckreflex sollte Oralav nicht verabreicht werden.

Oralav sollte nicht angewendet werden bei Kindern unter 18 Jahren, da bei dieser Patientengruppe die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Colitis ulcerosa darf Oralav nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Oralav gegebene Darmspüllösungen dürfen bei Patienten mit Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Hochrisikopatienten müssen zur Vermeidung von kardialen und pulmonären Komplikationen die Serumelektrolyte und der Flüssigkeitshaushalt engmaschig überwacht werden.

Bei Patienten mit der Gefahr von Elektrolytverschiebungen sollten die Plasmaelektrolytwerte unabhängig von der verwendeten Darmreinigungsmethode überwacht werden. Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus benötigen unter Umständen eine besondere Beratung aufgrund der Ernährungsbeschränkungen vor und während der Darmreinigung.

Ischämische Kolitis

Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit Macrogol 4000 behandelt wurden, wurden nach der Markteinführung Fälle von ischämischer Kolitis, einschließlich schwer-

wiegender Fälle, berichtet. Macrogol 4000 sollte bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ischämische Kolitis oder bei gleichzeitiger Anwendung stimulierender Abführmittel (wie z. B. Bisacodyl oder Natriumpicosulfat) vorsichtig angewendet werden. Patienten, die mit plötzlichen Abdominalschmerzen, rektalen Blutungen oder anderen Symptomen einer ischämischen Kolitis vorstellig werden, sind unverzüglich zu untersuchen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen, insbesondere Herz- oder Nierenerkrankungen, wird eine Überwachung der Serumelektrolyte dringend empfohlen.

Störung von Laboruntersuchungen

Bei diagnostischen Untersuchungen der sich entleerenden Darmflüssigkeit mit Hilfe von Enzymtestverfahren (z. B. ELISA) kann es zu Wechselwirkungen zwischen Macrogol 4000 und den Enzymtests kommen.

Der gebrauchsfertigen Lösung von Oralav dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Aromastoffe oder Zucker jedweder Art) zugesetzt werden, da dies eine Veränderung der Osmolalität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von Gasgemischen im Darm beim Abbau der zugefügten Zusätze durch Darmbakterien kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor, während und ca. eine Stunde nach der Zufuhr der Darmspüllösung dürfen keine oralen Medikamente verabreicht werden, da diese aus dem Verdauungstrakt ausgespült werden und damit ihre Wirksamkeit verlieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Macrogol 4000 bei Schwangeren vor. Falls notwendig kann eine Anwendung von Oralav während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Macrogol 4000 in die Muttermilch übergeht. Da Macrogol 4000 jedoch kaum aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert wird, kann es während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die unter Oralav am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Übelkeit, ab-

dominales Völlegefühl und Blähungen (diese können bei bis zu 50 % der Patienten auftreten).

Abdominalkrämpfe, Erbrechen und anale Reizerscheinungen treten seltener auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Einzelfälle von vermutlich allergischen Reaktionen wie Angioödem oder Urtikaria, bis hin zu Anaphylaxis

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Abfall der Serum-Calciumwerte (Einzelfälle)

Nicht bekannt: Hyponatriämie, ein Fall von Hypokaliämie und Hypomagnesiämie

Herzerkrankungen

Sehr selten: Tachykardien (Einzelfälle)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Lungenödem (Einzelfälle)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, abdominales Völlegefühl und Blähungen (diese können bei bis zu 50 % der Patienten auftreten)

Gelegentlich: Abdominalkrämpfe, Erbrechen und anale Reizerscheinungen

Nicht bekannt: Mallory-Weiss-Syndrom (Einzelfälle) infolge des Erbrechens nach Gabe von polyethylenglykohlhaltigen Darmspüllösungen. Ein Fall von Pankreatitis.

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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Anwendung von Oralav führt bestimmungsgemäß zu Durchfällen, die bei sehr hoher Überdosierung zu Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt und Säure-Basen-Haushalt führen können.

Behandlung

In diesen Fällen sollten neben ausreichender Flüssigkeitssubstitution Kontrollen der Serum-Elektrolyte und pH-Wert-Kontrollen durchgeführt werden. Bei Bedarf sollten

Elektrolyte substituiert und für einen Ausgleich im Säure-Basen-Haushalt gesorgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien; Macrogol, Kombinationen

ATC-Code: A06A D65

Wirkmechanismus

Oralav ist ein osmotisch abgestimmtes Präparat, welches das Darmlumen ohne relevante Elektrolyt- und Flüssigkeitsverschiebungen passiert. Die Darmreinigung erfolgt durch die mechanische Dehnung des Darms aufgrund des erhöhten Flüssigkeitsvolumens und die daraufhin erfolgte Darmentleerung.

Natriumsulfat trägt mit zur laxativen Wirkung des Präparats bei. Durch den Einsatz von Natriumsulfat statt Natriumchlorid in Oralav wird die aktive Natrium-Resorption deutlich reduziert, da die aktive Natriumaufnahme im Dünndarm als paralleler Natrium/Protonen- und Chlorid/Bicarbonat-Symport erfolgt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Aufnahme von Oralav führt innerhalb von 30 bis 60 min zu einer Diarrhöe, die eine rasche Darmreinigung zur Folge hat.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Elektrolytkonzentrationen in Oralav sind so gewählt, dass auch bei Gabe großer Volumina im Regelfall keine signifikanten Netto-Änderungen des systemischen Wasser- und Elektrolythaushaltes auftreten (siehe auch Abschnitt 4.8.).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Macrogol 4000 wird nur in unwesentlichem Maße systemisch absorbiert.

Biotransformation

Macrogol 4000 unterliegt keiner Biotransformation

Elimination

Macrogol 4000 wird im Harn eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend. Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Lösungen oder Additiven gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*

3 Jahre

- *nach Anbruch des Behältnisses*

Die Lösung ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden.

- *nach Rekonstitution/Verdünnung*

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 6.2.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Flaschen aus Kunststoff (Polypropylene), Inhalt: 1000 ml
lieferbar in Packungen zu 6 Flaschen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweise zur Handhabung

Es handelt sich um Einwegbehältnisse. Nach der Anwendung sind das Behältnis und verbleibende Restmengen zu verwerfen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

29586.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

24. April 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Dezember 2001

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt