

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KLEAN-PREP®,
69 g Pulver zur Herstellung einer Lösung
zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

1 Beutel mit 69 g Pulver enthält:

Macrogol 3350	59,000 g
Natriumsulfat	5,685 g
Natriumhydrogencarbonat	1,685 g
Natriumchlorid	1,465 g
Kaliumchlorid	0,743 g

69 g Pulver (1 Beutel) in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen:

Natrium	125 mmol/l
Kalium	10 mmol/l
Sulfat	40 mmol/l
Chlorid	35 mmol/l
Hydrogencarbonat	20 mmol/l
Macrogol 3350	17,6 mmol/l

Dieses Produkt enthält pro Beutel 0,0494 g Aspartam (E951).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Ein weißliches Pulver, welches nach Auflösung in Wasser eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen ergibt.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen, z.B. Koloskopie, und vor operativen Eingriffen am Darm.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden innerhalb von 4–6 Stunden 4 Liter der aus 4 Beuteln hergestellten Lösung getrunken. Bei nasogastraler Verabreichung werden 20 bis 30 ml pro Minute zugeführt.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Das Pulver (1 Beutel) wird jeweils in 1 Liter lauwarmem Wasser gelöst und nach Abkühlen alle 10–15 Minuten glasweise (250 ml) getrunken, wobei die ersten 2 Liter innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein sollen. In der Regel setzt dann der Stuhlgang ein. Anschließend werden die nächsten 2 Liter getrunken oder die Einnahme wird am nächsten Morgen fortgesetzt. Die Darmvorbereitung ist abgeschlossen, wenn alle 4 Liter verbraucht oder der rektale Ausfluss klar ist.

Klean-Prep kann bei chirurgischen Eingriffen und Bariumkontrastdarstellungen am Vorabend, bei Koloskopie am Vorabend oder am Morgen des Untersuchungstages eingenommen werden. Bei Bedarf kann die Trinkmenge auch aufgeteilt werden: z.B. am Vorabend 2 bzw. 3 Liter und am Morgen 2 bzw. 1 Liter.

Die Lösung ist in gekühltem Zustand angenehmer einzunehmen.

Mindestens 2 Stunden vor Einnahme von Klean-Prep Lösung sollte bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung eingenommen werden. Bei Auftreten von Blähungen und Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Symptome abklingen.

Nach Einnahme des letzten Liters Klean-Prep sollte bis zum Beginn der Untersuchung mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine vollständige Darmentleerung zu gewährleisten.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Kongestive Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV).

Gastrointestinale Perforation, Obstruktion, Ileus, Retention von Mageninhalt, toxische Kolitis und toxisches Megakolon.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht anwenden bei Patienten unter 18 Jahren.

Klean-Prep ist bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium I und II) oder Niereninsuffizienz und Lebererkrankungen mit Vorsicht anzuwenden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Es wurde in seltenen Fällen von schweren Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern berichtet, welche mit dem Gebrauch von ionischen osmotischen Laxanzien einhergehen. Diese treten hauptsächlich bei Patienten mit kardialen Risikofaktoren und Elektrolytstörungen auf.

Obwohl aufgrund der isotonischen Zusammensetzung des Produktes nicht zu erwarten, wurde in seltenen Fällen von Elektrolytstörungen bei Risikopatienten berichtet. Daher sollte Klean-Prep mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die einem Risiko für Elektrolytstörungen unterliegen, wie beispielsweise Patienten mit Niereninsuffizienz, kardialer Beeinträchtigung (NYHA-Stadium I und II) oder bei Patienten, die gleichzeitig mit Diuretika behandelt werden.

Es wurde über Konvulsionen in Kombination mit schwerwiegender Hyponatriämie bei Patienten berichtet, welche Klean-Prep eingenommen haben. In Verbindung mit Hyponatriämie können bei Patienten auch Verwirrtheit bzw. Desorientiertheit auftreten.

Bei geschwächten Patienten, Patienten mit einem schlechten Gesundheitszustand, mit klinisch signifikanter Niereninsuffizienz, Arrhythmien und einem Risiko für Elektrolytstörungen, sollte der Arzt vor und nach der Behandlung eine Überprüfung der Elektrolytwerte und die Durchführung von Nierenfunktionstests und EKGs in Betracht ziehen.

Vorsicht ist bei Patienten mit beeinträchtigtem Schluckreflex, Refluxösophagitis oder

eingeschränktem Bewusstsein geboten. D.h. Patienten, die bewusstlos bzw. noch nicht bei vollem Bewusstsein sind und bei denen daher ein erhöhtes Risiko für eine Aspiration oder Regurgitation besteht, sollten während der Anwendung beobachtet werden, insbesondere bei Verabreichung über Nasogastralsonden.

Wird Klean-Prep über eine nasogastrale Sonde verabreicht, ist vorher sicherzustellen, dass die Sonde korrekt platziert ist. Fälle von Lungenödem nach Aspiration einer Macrogol-Lavage-Lösung wurden berichtet, die eine sofortige Behandlung erforderten.

Der gebrauchsfertigen Lösung von Klean-Prep dürfen keine anderen Lösungen oder Ingredienzien zugefügt werden, da dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm bei der Verstoffwechselung der Ingredienzien kommen kann.

Bei Auftreten von abdominaler Aufblähung oder Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Beschwerden abklingen.

Patienten mit Colitis ulcerosa ist Klean-Prep nur mit großer Vorsicht zu verabreichen.

Die Einnahme der zubereiteten Klean-Prep Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel (z.B. orale Kontrazeptiva), die eine Stunde vor bis eine Stunde nach der Einnahme von Klean-Prep oral verabreicht werden, können aus dem Gastrointestinaltrakt ausgeschwemmt und daher nur stark vermindert oder nicht absorbiert werden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Klean-Prep bei Schwangeren vor. Präklinische Daten weisen auf kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial hin (siehe Abschnitt 5.3). Klean-Prep darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es der Arzt für erforderlich hält.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist. Klean-Prep kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Fertilität:

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Klean-Prep hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen betreffen vorwiegend den Gastrointestinalbereich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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, einschließlich Einzelfälle	< 1/10.000
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Siehe unten stehende Tabelle

Fälle von Lungenödem nach Aspiration einer Macrogol-Lavage-Lösung wurden berichtet, die eine sofortige Behandlung erforderten.

In der Literatur sind vereinzelt Fälle dokumentiert, in denen es infolge des Erbrechens nach Gabe polyethylenglykohlaltiger Darmspüllösungen zur Ausbildung eines Mallory-Weiss-Syndroms 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Bei starker Überdosierung treten schwere Durchfallssymptome auf. Außerdem ist mit Entgleisung im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säure-Basen-Haushalt zu rechnen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Normalerweise sind die Symptome einer Überdosierung ausreichend mit konservativen Maßnahmen behandelbar. Es sollten neben ausreichender Flüssigkeitssubstitution Kontrollen der Serumelektrolyte 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

ATC-Code: A06AD65

Klean-Prep wird als wässrige Macrogol-Elektrolyt-Lösung angewendet. Das systemische Gleichgewicht des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes wird durch Art der Bilanzierung und Osmolarität nicht beeinflusst. Wesentliche Komponenten sind Natriumsulfat, das die Resorption der Natrium-Ionen verhindert und das hochmolekulare Macrogol (Polyethylenglykol), das den osmotischen Druck steigert und isoosmolare Konzentrationen bewirkt, so dass die Ionen-Nettowanderung durch Resorption und Sekretion nahezu Null beträgt.

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend. In der Zusammensetzung sind Elektrolyte enthalten, die über die intestinale Barriere

(Mukosa) mit Serum-Elektrolyten und Wasser ausgetauscht werden, um das Auftreten von potentiell klinisch relevanten Änderungen des Nettoelektrolyt- oder Nettowasserhaushalts zu verhindern. Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was wiederum die Motilität des Kolons über neuromuskuläre Wege anregt. Die physiologische Folge hiervon ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon und die Auslösung einer Defäkation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm unverändert und wird nicht im Dickdarm bakteriell oder enzymatisch abgebaut. Es wird im Gastrointestinaltrakt so gut wie nicht absorbiert. In den Fällen geringfügiger Resorption wird Macrogol 3350 wieder über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen, dass Macrogol 3350 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotential besitzt.

In Studien zur Genotoxizität und Reproduktionstoxizität bei Gabe von Natriumsulfat zeigten sich negative Ergebnisse. Sowohl Natriumchlorid als auch Kaliumchlorid werden bei einer normalen Ernährung in vergleichbarer Menge aufgenommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aspartam (E951)	0,0494 g
Vanillearoma	

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pulver: 3 Jahre

Gebrauchsfertige Lösung: 48 Stunden bei Aufbewahrung im Kühlschrank

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Lösung: Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

4 Beutel mit je 69 g Pulver in einem Polypropylenbehälter mit einer 1-Liter Markierung und einem Schraubverschluss. Klinikpackung mit 4 Beuteln (Faltschachteln), 48 (12 × 4) Btl. in Polypropylenbehälter bzw. Faltschachtel, 100 (4 × 25), 500 (5 × 100) und 1500 (15 × 100) Btl. in Faltschachtel.

Beutel (Aluminium, Papier, Polyethylen) mit Innenbeschichtung (Ethylen/Methacrylsäure-Copolymere)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt eines jeden Beutels wird in 1 Liter Wasser gelöst. Nach Hinzufügen des Wassers entsteht eine klare, farblose Lösung.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe, Hautreaktionen (siehe unten)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Elektrolytstörungen, insbesondere Hypokaliämie
	Nicht bekannt	Hyponatriämie* (siehe unten), Dehydrierung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
	Nicht bekannt	Krampfanfälle, Verwirrtheit/Desorientiertheit Schwindel
Funktionsstörungen des Herzens	Nicht bekannt	Vorübergehende Blutdruckerhöhung, Arrhythmie, Palpitationen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Erbrechen, Übelkeit, Abdominalkrämpfe, abdominale Aufblähung
	Nicht bekannt	Blähungen, anale Reizerscheinungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Allergische Hautreaktionen einschließlich Ausschlag
	Nicht bekannt	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Pruritus, Erytheme, Nesselsucht
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Muskelzittern/Frösteln
	Nicht bekannt	Unwohlsein, Pyrexie, Durst

* Elektrolytstörungen: Diese treten häufiger auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die einen Einfluss auf die Niere haben, wie beispielsweise ACE-Inhibitoren und Diuretika.

Nicht verbrauchte Lösung sollte verworfen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine GmbH
Im Westpark 14
D-35435 Wettenberg
Telefon 0641 / 98 497 0
Telefax 0641 / 33 055 900
E-Mail: info@norgine.de
Internet: www.norgine.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26795.00.00

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

05.11.1992/ 15.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

06/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt