

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Darmspülpulver Bernburg

Macrogol 4000 103,78 g/110 g, Kaliumchlorid 0,4 g/110 g, Natriumchlorid 2,6 g/110 g, Natriumcitrat 2 H₂O 3,0 g/110 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen zur orthograden Darmspülung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

110 g enthalten:

Wirkstoffe:

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol)	103,78 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Natriumchlorid	2,60 g
Natriumcitrat 2 H ₂ O	3,00 g

110 g Pulver (1 Beutel) in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen: K⁺ 5 mmol, Na⁺ 75 mmol, Cl⁻ 50 mmol, Citrat-Ionen 10 mmol, Macrogol 4000 25 mmol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

In der Regel liegt die zur Darmreinigung benötigte Spülmenge zwischen 3 und 5 Litern. Darmspülpulver muss so lange aufgenommen werden, bis sich klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt.

Zur Beachtung bei natriumdefinierter Diät: 1 Beutel (1 Liter Lösung) enthält 75 mmol Natrium.

Zur Beachtung bei kaliumdefinierter Diät: 1 Beutel (1 Liter Lösung) enthält 5 mmol Kalium.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Darmspülpulver Bernburg sollte deshalb bei Kindern nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Lösung sollte folgendermaßen hergestellt werden:

Der Inhalt eines Beutels (110 g) wird in 1 l lauwarmem Wasser gelöst und anschließend kalt gestellt, da die Darmspüllösung gekühlt angenehmer zu trinken ist.

Dauer der Anwendung

Die Darmreinigung kann am Vorabend (meist bei chirurgischen Eingriffen) oder am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt werden. Möglich ist auch die ver-

teilte Einnahme von jeweils der Hälfte der benötigten Trinkmenge am Vorabend und am Tag der Untersuchung.

Etwa 4 Stunden vor der Anwendung sollte keine feste Nahrung mehr zugeführt werden. Wird die Darmreinigung mit Darmspülpulver am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt, sollte zwischen dem Ende der Aufnahme von Darmspülpulver und dem Beginn der Maßnahmen mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine Entleerung des Darms zu gewährleisten.

Nach der Darmreinigung mit Darmspülpulver sollte bis zum Beginn der Maßnahmen gefastet werden, allenfalls darf klare Flüssigkeit aufgenommen werden.

Bei Auftreten von Blähungen und Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Symptome abklingen.

Die Aufnahmerate liegt bei 1 bis 1,5 Litern pro Stunde, d. h. es sollte in der Regel alle 10 bis 15 Minuten ein 1/4-Liter-Glas der Darmspüllösung zügig getrunken werden.

4.3 Gegenanzeigen

Ileus und Verdacht auf Ileus, gastrointestinale Obstruktion oder Perforation, Gefahr der gastrointestinalen Perforation, akute Magen- und Darmulcera, hochfluide Kolitis, toxisches Megakolon, Entleerungsstörungen des Magens, Überempfindlichkeit gegenüber Polyethylenglykol. Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten Patienten und Patienten mit Neigung zur Aspiration oder Regurgitation sowie gestörtem Schluckreflex sollte Darmspülpulver nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit Herz- und Niereninsuffizienz und Lebererkrankungen, bei Patienten mit schwerer Dehydratation und bei Kindern sollte Darmspülpulver nicht angewendet werden, da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ischämische Kolitis

Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit Macrogol behandelt wurden, wurden nach der Markteinführung Fälle von ischämischer Kolitis, einschließlich schwerwiegender Fälle, berichtet. Macrogol 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.

Bei Patienten mit Refluxösophagitis oder Vorbestehen kardialer Arrhythmien, vermutetem oder bekanntem S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom sollte Darmspülpulver unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Ausnahme: hochfluide Stadien und toxisches Megacolon) ist eine Anwendung möglich. Darmspülpulver ist diesen Patienten jedoch mit Vorsicht, mög-

lichst unter ärztlicher Aufsicht, zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel enthält u. a. Natriumchlorid und Natriumcitrat. Bei Personen mit einer natriumarmen Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten (siehe Dosierungsanleitung).

Für Personen mit einer kaliumarmen Diät ist bei Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten.

Auf Grund des Gehaltes an Kaliumchlorid besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Diarrhöe.

Der gebrauchsfertigen Lösung von Darmspülpulver dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Aromastoffe) hinzugefügt werden, da dies eine Veränderung der Osmolalität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm bei der Verstoffwechselung der Zusätze kommen kann.

Bei allen Patienten, vor allem aber älteren Patienten, sollte die Herz-, Lungen- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die eine Stunde vor bis eine Stunde nach Einnahme von Darmspülpulver oral verabreicht werden, können aus dem Gastrointestinaltrakt ausgeschwemmt und daher nur stark vermindert oder nicht resorbiert werden.

Es bestehen Unverträglichkeiten mit Acetylsalicylsäure, Aminophenazon, Sulfonamiden, Phenobarbital, Theophyllinderivaten.

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

Der Lösung sollten keine weiteren Stoffe, insbesondere keine Zucker (fermentierbare Substanzen) zur Geschmacksverbesserung zugesetzt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Darmspülpulver sollte daher während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung gegeben werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig werden Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen beobachtet.

Selten kommt es zu Erbrechen, Magenkrämpfen und einer Reizung des Darmausgangs. Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen.

Auch über ein allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit wurde berichtet.

Sehr selten (in Einzelfällen) wurden unter der Gabe polyethylenglykolphaltiger Spüllösungen Herzrhythmusstörungen, Tachykardien und ein Lungenödem beobachtet.

Bei entsprechenden Risikopatienten sollte deshalb eine engmaschige Überwachung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes durchgeführt werden.

Bei einzelnen Patienten kam es zu einem Abfall der Serumcalciumwerte.

Bei Macrogol-haltigen Produkten ist die Möglichkeit des Auftretens allergischer Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Urticaria, Rhinorrhoe, Pruritus, Dyspnoe, Angioödem und Anaphylaxie gegeben. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Hinweis:

In der Literatur sind 2 Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe polyethylenglykolphaltiger 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen, Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säuren- und Basenhaushalt zu rechnen.

In diesen Fällen sollten neben ausreichender Flüssigkeitssubstitution Kontrollen der Serumelektrolyte und pH-Wert-Kontrollen durchgeführt werden.

Bei Bedarf sollten Elektrolyte substituiert und für einen Ausgleich im Säuren-Basen-Haushalt gesorgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien
ATC-Code: A06AD65

Die wesentliche Komponente des Darmspülpulvers ist das hochmolekulare Polyethylenglykol 4000, das als osmotisches Agens eine adäquate Osmolalität der Darmspüllösung gewährleistet.

Die im Darmspülpulver enthaltenen Elektrolyte sind so aufeinander abgestimmt, dass

bei der orthograden Darmspülung keine signifikanten Verschiebungen im Wasser- und Elektrolythaushalt durch Absorption oder Sekretion zu erwarten sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Polyethylenglykol 4000 wird nur in unwesentlichem Maße systemisch absorbiert und wird nicht durch Darmbakterien fermentativ abgebaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche geben keinen Hinweis auf toxische Effekte und Unverträglichkeiten. Präklinische Studien haben gezeigt, dass Polyethylenglykol 4000 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotential besitzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Grapefruit-Aroma SD, 5000026

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe unter Punkt 4.4 und 4.5

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit des Darmspülpulvers beträgt 2 Jahre.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die gebrauchsfertige Lösung kühl lagern (2–8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Originalpackung mit 5 Beuteln aus Aluminiumverbundfolie á 110 g Pulver
Klinikpackung: 100 Beutel aus Aluminiumverbundfolie á 110 g Pulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: 03471/8600
Fax: 03471/860408

8. ZULASSUNGSNUMMER

30374.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.06.1998/12.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt