



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol-neuraxpharm
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält die folgende quanti-
tative Zusammensetzung an Wirkstoffen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogen- carbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Nach Auflösen des Beutelinhalts in 125 ml
Wasser ergibt sich ein Elektrolytgehalt der
gebrauchsfertigen Lösung von:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat (Bicarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wir-
kung: Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen
Einzeldosis-Beutel, welcher ein fließfähi-
ges, weißes Pulver enthält

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von chronischer Obstipa-
tion.

Macrogol-neuraxpharm wird angewendet
bei Erwachsenen und Kindern ab einem
Alter von 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Zeitraum für eine Behandlung mit
Macrogol-neuraxpharm überschreitet nor-
malerweise nicht 2 Wochen. Macrogol-
neuraxpharm kann jedoch bei Bedarf wie-
derholt eingesetzt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der
andauernde Gebrauch nicht empfohlen.
Eine langfristige Anwendung kann aber
nötig sein in der Therapie von Patienten
mit schwerer chronischer oder refraktärer
Obstipation. Dies ist auch der Fall bei Obsti-
pation, die sekundär verursacht wird durch
Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson
oder durch die regelmäßige Einnahme
obstipations-auslösender Medikamente,
im Besonderen durch Opiode und Anti-
cholinergika.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab
12 Jahren und ältere Patienten: 1- bis 3-mal
täglich 1 Beutel, entsprechend den indivi-
duellen Bedürfnissen und der Schwere der
Obstipation.

Bei der langfristigen Anwendung kann die
Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich redu-
ziert werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jah-
ren wird nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Dosisänderungen sind nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml
Wasser aufgelöst und getrunken.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirk-
stoffe oder einen der in Abschnitt 6.1
genannten sonstigen Bestandteile
- Intestinale Obstruktion oder Perforation
aufgrund von funktionellen oder struktu-
rellen Störungen der Darmwand
- Darmverschluss (Ileus)
- Schwere entzündliche Darmerkrankun-
gen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn
und toxisches Megakolon)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie in Abschnitt 4.8. angegeben, sind
leichte unerwünschte Arzneimittelwirkun-
gen möglich. Wenn Patienten Symptome
entwickeln, die auf eine Verschiebung des
Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hin-
weisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zuneh-
mende Müdigkeit, Dehydratation, Herz-
versagen), sollte Macrogol-neuraxpharm
sofort abgesetzt und Elektrolytmessungen
durchgeführt und bei Abweichungen ent-
sprechende Gegenmaßnahmen vorgenom-
men werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer
Arzneimittel durch eine von Macrogol-neu-
raxpharm verursachte Beschleunigung des
gastrointestinalen Transits vorübergehend
reduziert ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

Es liegen keine klinischen Studien zur Ein-
nahme von Macrogol-neuraxpharm bei Kin-
dern vor. Deshalb wird eine Anwendung bei
Kindern nicht empfohlen.

Die Einnahme der zubereiteten Lösung von
Macrogol-neuraxpharm ersetzt nicht die
reguläre Flüssigkeitszufuhr. Diese muss
weiterhin gewährleistet sein.

Ein Beutel Macrogol-neuraxpharm enthält
0,63 mmol (25 mg) Kalium. Dies ist zu
berücksichtigen bei Patienten mit einge-
schränkter Nierenfunktion sowie Personen
unter Kalium kontrollierter Diät, die mehr als
einen Beutel täglich einnehmen.

Ein Beutel Macrogol-neuraxpharm enthält
8,1 mmol (187 mg) Natrium. Dies ist zu
berücksichtigen bei Personen unter Na-
trium kontrollierter (natriumarmer/kochsalz-
armer) Diät.

Patienten mit der seltenen hereditären
Fructose-Intoleranz sollten Macrogol-neu-
raxpharm nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Macrogol 3350 erhöht die Löslichkeit von
Stoffen, die in Alkohol löslich und in Wasser
relativ unlöslich sind. Es besteht theore-
tisch die Möglichkeit, dass die Absorption
solcher Arzneistoffe während der Anwen-
dung von Macrogol-neuraxpharm vorüber-
gehend verringert werden kann (siehe auch
Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde bei einigen
gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln,
z. B. Antiepileptika über eine verminderte
Wirksamkeit berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung
von Macrogol-neuraxpharm bei Schwan-
geren vor. Tierexperimentelle Studien
haben eine indirekte Reproduktionstoxizi-
tät gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch
gesehen sind keine Auswirkungen während
der Schwangerschaft zu erwarten, da die
systemische Exposition gegenüber Mac-
rogol 3350 vernachlässigbar ist.

Macrogol-neuraxpharm kann während der
Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350
keine Auswirkungen auf das gestillte Neu-
geborene/Kind hat, weil die systemische
Exposition der stillenden Frau gegenüber
Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Macrogol-neuraxpharm kann während der
Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen
von Macrogol 3350 auf die menschliche
Fertilität vor. Studien an männlichen und
weiblichen Ratten zeigten keine Auswirkun-
gen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Reaktionen im Gastrointestinaltrakt tre-
ten am häufigsten auf. Diese Reaktionen
können als Folge der Ausdehnung des
Darminhalts und eines Anstiegs der Moti-
lität, verursacht durch die pharmakologi-
schen Effekte von Macrogol 3350, auftre-
ten. Diarrhö spricht gewöhnlich auf eine
Dosisreduktion an.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Neben-
wirkungen werden folgende Kategorien
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)

Siehe Tabelle

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere Aufblähungen oder Schmerzen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Diarrhö oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Osmotisch wirkende Laxanzien
ATC-Code: A06AD65

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend. Es 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. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serum-elektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ausgeschieden. Hierbei kommt es zu keinem Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser. Klinische Studien, in denen die aufgeführten Wirkstoffe zur Behandlung von chronischer Obstipation verwendet wurden, haben gezeigt, dass die für einen normal geformten Stuhl benötigte Dosierung gewöhnlich mit der Zeit reduziert werden kann. Viele Patienten sprechen auf 1 - 2 Beutel pro Tag an; diese Dosierung sollte jedoch entsprechend der individuellen Bedürfnisse angepasst werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 wird im Magen-Darm-Trakt so gut wie nicht resorbiert und wird unverändert über die Faeces ausgeschieden. In

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt*	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	Nicht bekannt*	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
<i>Erkrankung des Nervensystems</i>	Häufig	Kopfschmerzen
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Häufig	Abdominalschmerzen, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz
	Gelegentlich	Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen
	Nicht bekannt*	Borborygmen, Beschwerden im Anorektalbereich
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Häufig	Pruritus
	Gelegentlich	Hautausschlag
	Nicht bekannt*	Allergische Reaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Erythem
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Häufig	Periphere Ödeme

* Berichte von Erfahrungen nach Markteinführung

den Fällen geringfügiger Resorption wird Macrogol 3350 wieder über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität zeigen die präklinischen Studien, dass Macrogol 3350 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial besitzt.

Es wurden keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten selbst nach Gabe auf maternal toxischem Level von einem 66-fachen der maximal empfohlenen Dosis für Menschen bei chronischer Obstipation gefunden.

Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis, die das 3,3-fache der maximal empfohlenen Dosis bei Behandlung von chronischer Obstipation überstieg, beobachtet.

Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Macrogol 3350 aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Studien zur Langzeittoxizität und Kanzerogenität von Macrogol 3350 vor. Die Ergebnisse dieser und anderer Toxizitätsstudien mit hohen Dosen oral applizierter hochmolekularer Macrogole belegen die Sicherheit in der empfohlenen therapeutischen Dosierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid
Saccharin-Natrium
Orangen-Aroma (enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, all-rac-alpha-Tocopherol)
Zitronen-Limetten-Aroma (enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (E 421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (E 420), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Gebrauchsfertige Lösung: Zugedeckt im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Beutel besteht aus Papier, Ethylen/Methacrylsäure-Copolymer und Aluminium.
Packungen mit 20, 30 und 50 Beuteln zu 13,8 g Pulver
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

neuraxpharm
Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

8. ZULASSUNGSNUMMER

84833.00.00

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

02.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

08/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig