

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Endofalk Classic
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält:

Kaliumchlorid	0,185 g
Natriumchlorid	1,400 g
Natriumhydrogencarbonat	0,715 g
Macrogol 3350	52,500 g

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst enthalten:

Kaliumchlorid	0,370 g
Natriumchlorid	2,800 g
Natriumhydrogencarbonat	1,430 g
Macrogol 3350	105 g

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen:

Kalium	5 mmol/l
Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen

Aussehen:
Weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiet**

Endofalk Classic wird zur Darmreinigung zur
Vorbereitung einer Koloskopie angewendet.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Zur vollständigen Darmreinigung müssen 3
oder maximal 4 Liter Endofalk Classic-
Lösung eingenommen werden. 1 Beutel
entspricht ½ l Lösung.

Art der Anwendung

Die Lösung wird in Portionen von 200–300 ml
pro 10 Minuten getrunken, bis der rektale
Ausfluss klar ist.

Die Einnahme erfolgt über einen Zeitraum
von ca. 4 Stunden, im Allgemeinen am Tag
der Untersuchung. Die gesamte erforderliche
Menge kann auch am Vorabend, oder ein
Teil am Vorabend und die restliche Menge
am Morgen des Untersuchungstages ein-
genommen werden.

Die Patienten sollten 2 bis 3 Stunden vor der
Verabreichung von Endofalk Classic bis zum
Zeitpunkt nach der Untersuchung keine
feste Nahrung zu sich nehmen.

Kinder

Bei Kindern sollte Endofalk Classic nicht
angewendet werden, da bei dieser Patien-
tengruppe die Sicherheit der Anwendung
nicht ausreichend belegt ist.

Zubereitung der Lösung

Lösung vor Gebrauch bitte frisch zubereiten.
Der Inhalt eines Beutels wird in 500 ml lau-
warmem Wasser gelöst. Die gebrauchsfertige

Lösung kann nach der Zubereitung zum
Abkühlen in den Kühlschrank gestellt wer-
den, da sie gekühlt angenehmer zu trinken
ist.

4.3 Gegenanzeigen

Ileus und Verdacht auf Ileus, gastrointestinale
Obstruktion oder Perforation, Gefahr der
gastrointestinalen Perforation, hochfluoride
Kolitis, toxisches Megacolon, Entleerungs-
störungen des Magens, Überempfindlichkeit
gegen die Wirkstoffe, andere Macrogole oder
einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen
Bestandteile.

Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten
Patienten und Patienten mit Neigung zur
Aspiration oder Regurgitation, allgemeiner
Schwäche sowie gestörtem Schluckreflex
sollte Endofalk Classic nicht verabreicht
werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten und solchen mit Reflux-
ösophagitis oder Vorbestehen kardialer Arrhythmien, vermutetem oder bekanntem S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom sollte Endofalk Classic nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit chronisch entzündlichen
Darmerkrankungen (Ausnahme: hochfluoride
Stadien und toxisches Megacolon) ist eine
Anwendung möglich.

Endofalk Classic ist diesen Patienten jedoch
mit Vorsicht, möglichst unter ärztlicher Auf-
sicht, zu verabreichen.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA
Grad III und IV), Niereninsuffizienz, Leber-
erkrankungen oder bei Patienten mit schwerer
Dehydratation sollte Endofalk Classic
nicht angewendet werden, da bei diesen
Patientengruppen die Sicherheit der An-
wendung nicht ausreichend belegt ist.

Bei bestimmten Risikopatienten, wie z. B.
älteren oder geschwächten Patienten, ist
eine sorgfältige Überwachung des Elektrolyt-
und Flüssigkeitshaushaltes erforderlich.

Beim Auftreten von Symptomen, die auf Ver-
änderungen im Flüssigkeits-/Elektrolythaus-
halt hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit,
zunehmende Erschöpfung, Dehydratation,
Herzversagen) sollte Endofalk Classic sofort
abgesetzt, die Elektrolytwerte bestimmt und
jede Anomalie in geeigneter Form behandelt
werden.

Fälle von Krampfanfällen im Zusammenhang
mit der Anwendung von Macrogol 3350 mit
Elektrolyten zur Darmvorbereitung wurden
bei Patienten mit oder ohne Krampfanfällen
in der medizinischen Vorgeschichte beob-
achtet. Diese Fälle gingen meist mit Elektrolytanomalien wie schwerer Hyponatriämie einher (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht ist geboten, wenn Sie Macrogol 3350 mit Elektrolyten Patienten verschreiben, bei denen Krampfanfälle bekannt sind, bei denen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht oder bei denen das Risiko einer Elektrolytstörung besteht. Bei neurologischen Symptomen sollten Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen korrigiert werden.

Nach der Markteinführung wurden Fälle von
Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom)
in Verbindung mit übermäßigem Erbrechen
nach Einnahme von Macrogol 3350 mit Elek-
trolyten zur Darmvorbereitung berichtet,
meist bei älteren Patienten (siehe Ab-
schnitt 4.8). Weisen Sie die Patienten an, die
Anwendung abzubrechen und sofort ärztliche
Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie
unter unstillbarem Erbrechen und anschlie-
ßenden Brust-, Nacken- und Bauch-
schmerzen, Dysphagie, Hämatemesis oder
Atemnot leiden.

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.

Hinweise zur Anwendung

Der Endofalk Classic-Trinklösung dürfen
keine anderen Lösungen oder Zusätze (ins-
besondere keinen Zucker oder mit Endofalk
Classic-Lösung nicht verträgliche Aroma-
stoffe) zugesetzt werden, da dies eine Ver-
änderung der Osmolarität oder der Elektrolyt-
zusammensetzung zur Folge haben kann
oder es zur Entwicklung von explosiven
Gasgemischen im Darm beim Abbau der
zugefügten Zusätze durch Darmbakterien
kommen kann.

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, bei
denen Flüssigkeiten mit Andickungsmitteln
versetzt werden, um deren Aufnahme zu
erleichtern, sollten Interaktionen berück-
sichtigt werden, siehe Abschnitt 4.5.

Dieses Arzneimittel enthält 32,5 mmol (oder
747 mg) Natrium pro Beutel, entsprechend
37,4 % der von der WHO für einen Erwach-
senen empfohlenen maximalen täglichen
Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder
97,5 mg) Kalium pro Beutel. Dies ist zu
berücksichtigen bei Personen mit einge-
schränkter Nierenfunktion sowie Patienten
unter kontrollierter Kalium-Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die intestinale Resorption anderer Arznei-
mittel kann bei gleichzeitiger Anwendung
von Endofalk Classic vorübergehend ver-
ringert sein. Es gibt vereinzelt Berichte über
eine verminderte Wirksamkeit gleichzeitig
verabreichtem Arzneimittel (z. B. Antiepileptika).

Ist kurz vor oder während der Einnahme von
Endofalk Classic die Gabe eines Arzneimit-
tels auf Grund einer vitalen Indikation un-
bedingt notwendig, sollte ggf. auf die perorale
Verabreichung verzichtet und auf eine Al-
ternative ausgewichen werden.

Endofalk Classic kann bei gleichzeitiger Verwendung von stärkebasierten Nahrungsdickungsmitteln zu einer Interaktion führen. Der Bestandteil Macrogol wirkt dem andickenden Effekt der Stärke entgegen. Dadurch können Zubereitungen wieder verflüssigt werden, die vorher für Personen mit Schluckbeschwerden angedickt wurden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft vor.

Im Rahmen von Tierversuchen wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Da Macrogol 3350 außerdem kaum resorbiert wird, kann Endofalk Classic Schwangeren nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten am Menschen darüber vor, ob Macrogol 3350 in die Muttermilch übergeht.

Macrogol 3350 wird schlecht resorbiert. Endofalk Classic kann von stillenden Frauen eingenommen werden, wenn dies nötig erscheint.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Siehe oben stehende Tabelle

Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Beim Auftreten von gastrointestinalen Beschwerden sollte die Applikation von Endofalk Classic vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

Siehe unten stehende Tabelle

Hinweis:

In der Literatur sind zwei Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe Macrogol-haltiger 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

Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention		
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Übelkeit Völlegefühl Blähungen	Erbrechen Magenkrämpfe Reizung des Anus	Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 www.bfarm.de
 anzuzeigen.

sollten auch Elektrolyte ersetzt und für einen Ausgleich im Säure-Basen-Haushalt gesorgt werden.
 Im Falle einer Aspiration kann sich ein toxisches Lungenödem entwickeln, das unmittelbare intensivmedizinische Maßnahmen einschließlich einer Beatmung mit Überdruck erfordert.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen zu rechnen. Nur bei starker Überdosierung sind Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säuren- und Basenhaushalt zu erwarten. Ausreichende Flüssigkeitssubstitutionen und Kontrollen der Serumelektrolyte sowie pH-Wert-Kontrollen sollten durchgeführt werden.
 Im Falle von Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säure-Basen-Haushalt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxantien, Macrogol-Kombinationen

ATC-Code: A06AD65

Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention		
	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktischer Schock	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Dehydratation, Elektrolytstörungen (Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hyponatriämie)
Psychiatrische Erkrankungen	Schlaflosigkeit		
Erkrankungen des Nervensystems		Neurologische Erscheinungen, die als Folge eines gestörten Elektrolythaushaltes von leichter Desorientiertheit bis hin zu generalisierten Krampfanfällen reichen können (siehe „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“)	Krampfanfälle
Herzkrankungen		Herzrhythmusstörungen Tachykardien	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums		Lungenödem, Rhinorrhoe, die vermutlich allergischer Genese ist	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Allgemeines Unwohlsein		
Erkrankungen der Haut und der Unterhaut		Urtikaria, Dermatitis, die vermutlich allergischer Genese sind	



Endofalk Classic ist ein Gemisch verschiedener Salze mit Macrogol zur Herstellung einer isotonischen Darmspüllösung. Die pharmakodynamische Wirkung besteht in der Auslösung einer Diarrhoe. Der Darm wird entleert und gereinigt. In der gebrauchsfertigen Lösung sind Elektrolyte derart bilanziert enthalten, dass sich Resorption und Sekretion von Wasser und Elektrolyten im Magen-Darm-Trakt gegenseitig weitgehend aufheben und der Nettofluss nahezu Null ist. Durch Zugabe hochmolekularen Macrogols wird eine isoosmolare Konzentration erreicht, die eine dem Plasma vergleichbare Teilchenkonzentration aufweist. Dies verhindert eine nennenswerte Flüssigkeitsverschiebung zwischen Darmlumen und Vasalraum. Durch diese Art der Bilanzierung und Osmolarität wird auf den Elektrolyt- und Wasserhaushalt des Körpers praktisch kein Einfluss ausgeübt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 selbst ist eine inerte Verbindung, die während der Magen-Darm-Passage nur minimal resorbiert und nicht metabolisiert wird. Eine minimale Menge des Macrogols 3350, < 1 % der verabreichten Dosis, wird über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Macrogol 3350 kein spezifisches toxikologisches Potenzial aufweist. Zwei Teratogenitätsstudien, eine an Ratten und eine an Kaninchen, wurden durchgeführt. Macrogol 3350 wurde oral bis zu einer Dosis von 2000 mg/kg Körpergewicht appliziert, bei den Ratten zwischen Tag 6 und Tag 16 der Gestation, bei den Kaninchen zwischen Tag 6 und Tag 18. Beide Studien zeigten bis zur Höchstdosis von bis zu 2000 mg/kg Körpergewicht keine Anzeichen für einen maternotoxischen oder teratogenen Effekt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1. hochdisperses Siliciumdioxid
2. Orangen-Aroma
3. Passionsfrucht-Aroma
4. Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Die zubereitete Lösung soll nicht mit anderen Lösungen oder Zusätzen gemischt werden (siehe Abschnitt 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Beutel: 5 Jahre

Zubereitete Lösung: 3 Stunden bei Raumtemperatur (< 25 °C), 48 Stunden bei 2 °C–8 °C (im Kühlschrank).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen der zubereiteten Lösung, siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnismaterial: Beutel aus Alu/PE-beschichtetem Papier

Packungen zu 8 Beuteln [N 1], Großpackung mit 72, 8 × 72, 2 × 8 × 72 und 4 × 8 × 72 Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: 0761-1514-0
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

38435.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21.04.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

