1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MOVIPREP® Orange
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Inhaltsstoffe von Moviprep Orange sind in zwei verschiedenen Beuteln enthalten.

Beutel A enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol 3350	100 g
Wasserfreies Natriumsulfat	7,500 g
Natriumchlorid	2,691 g
Kaliumchlorid	1,015 g

Beutel B enthält die folgenden Wirkstoffe:

Ascorbinsäure	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

Eine 1-Liter-Lösung des Inhalts beider Beutel weist die folgenden Elektrolytionenkonzentrationen auf:

Natrium	181,6 mmol/l (davon nicht mehr als 56,2 mmol resorbierbar)
Sulfat	52,8 mmol/l
Chlorid	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	56,5 mmol/l

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Produkt enthält pro Beutel A 0,175 g Aspartam und 0,120 g Glucose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Frei fließendes, weißes bis cremefarbenes Pulver in Beutel A.
Frei fließendes, weißes bis hellbraunes Pulver in Beutel B.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Darmreinigung vor klinischen Maßnahmen bei Erwachsenen, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise endoskopische oder radiologische Untersuchungen des Darms.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten:
Eine Behandlung besteht aus der Verabreichung von zwei Litern Moviprep Orange. Es wird nachdrücklich empfohlen, während der Darmvorbereitung zusätzlich einen Liter klare Flüssigkeit, beispielsweise Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), Softdrinks oder Tee und/oder Kaffee (ohne Milch) zu sich zu nehmen.

Ein Liter Moviprep Orange enthält den Inhalt von je einem Beutel A und Beutel B, zusammen aufgelöst in Wasser, so dass eine 1-Liter-Lösung entsteht. Diese gebrauchsfertige Lösung sollte der Patient innerhalb von ein bis zwei Stunden trinken. Dieser Vorgang wird mit einem zweiten Liter Moviprep Orange wiederholt, um die Behandlung abzuschließen.

Für die Darmvorbereitung kann Moviprep Orange sowohl als geteilte Gabe als auch als Einmalgabe eingenommen werden; der zeitliche Ablauf hängt davon ab, ob die klinische Maßnahme mit oder ohne Vollnarkose durchgeführt wird, wie im Folgenden beschrieben:

Für die Durchführung mit Vollnarkose:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep Orange am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep Orange am frühen Morgen des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep Orange als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Vorabend der klinischen Maßnahme oder Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Morgen/Vormittag des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep Orange als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.

Für die Durchführung ohne Vollnarkose:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep Orange am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep Orange am frühen Morgen des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep Orange als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Vorabend der klinischen Maßnahme oder Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Morgen/Vormittag des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme von Moviprep Orange muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein. Die Einnahme von anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

Patienten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, ausreichend Zeit für die Anreise zur Koloskopie-Untersuchung einzuplanen

Ab dem Beginn der Moviprep Orange-Einnahme bis zum Ende der klinischen Maßnahme darf der Patient keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Studien mit Moviprep Orange in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden.

Art der Anwendung
Moviprep Orange ist für die orale Gabe vorgesehen. Ein Liter Moviprep Orange besteht aus einem Beutel A und einem Beutel B, die zusammen in Wasser gelöst werden, so dass sich eine 1-Liter-Lösung ergibt.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Behandlung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels.
Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Patienten, bei denen Folgendes bekannt ist oder vermutet wird:
- Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der in Abschnitt 6.1 gelisteten sonstigen Bestandteile
- Gastrointestinale Obstruktion oder Perforation
- Störungen der Magenentleerung (z. B. Magenatonie)
- Ileus
- Phenylketonurie (Moviprep Orange enthält Aspartam)
- Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Moviprep Orange enthält Ascorbat)
- toxisches Megakolon als Komplikation schwerer entzündlicher Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Moviprep Orange darf nicht bei bewusstlosen Patienten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durchfall ist eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Moviprep Orange.

Moviprep Orange sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei gebrechlichen Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand oder schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigungen wie z. B.:
- eingeschränktem Würgereflex oder Aspirations- oder Regurgitationstendenz
- getrübtem Bewusstseinszustand
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV)
- Gefahr von Arrhythmien, z. B. bei Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen oder bei Vorliegen einer Schilddrüsenerkrankung
- Dehydratation
- schwerer akuter entzündlicher Darmerkrankung

Vor dem Einsatz von Moviprep Orange sollte eine eventuell vorhandene Dehydratation korrigiert werden.

Die Einnahme der zubereiteten Moviprep Orange-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr. Diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Patienten, die nicht bei vollem Bewusstsein sind, und Patienten, bei denen es zu einer Aspiration oder Regurgitation kommen könnte, sollten während der Anwendung engmaschig überwacht werden, insbesondere bei Verabreichung über eine nasogastrale Sonde.

Bei Menschen mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Verdickungsmittels zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sollten Wechsel-

wirkungen berücksichtigt werden, siehe Abschnitt 4.5.

Falls Anzeichen von Arrhythmien oder Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen auftreten (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Herzinsuffizienz), sind Elektrolyt-Plasmakonzentrationen im Plasma zu bestimmen, das EKG zu überwachen und eventuelle Abweichungen adäquat zu behandeln.

Bei geschwächten und gebrechlichen 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 eines EKGs in Betracht ziehen.

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 beobachtet. 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.

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

Falls Symptome wie schwerer Meteorismus, abdominelle Aufblähungen, Bauchschmerzen oder andere Reaktionen auftreten, die das Fortsetzen der Darmvorbereitung erschweren, sollte der Patient das Trinken von Moviprep Orange verlangsamen oder vorübergehend unterbrechen und den behandelnden Arzt konsultieren.

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 Abführmitteln (wie 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.

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

Moviprep Orange enthält 363,2 mmol (8,4 g) Natrium pro Behandlung, entsprechend 420 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. (Eine Behandlung besteht aus 2 Litern Moviprep Orange). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät. Nur ein Teil (bis zu 112,4 mmol (2.6 g) pro Behandlung) von Natrium wird resorbiert.

Moviprep Orange enthält 28,4 mmol (1,1 g) Kalium pro Behandlung. (Eine Behandlung besteht aus 2 Litern Moviprep Orange). Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät..

Moviprep Orange enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann für Patienten schädlich sein, die unter Phenylketonurie leiden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Moviprep Orange nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Moviprep Orange mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Theoretisch ist es möglich, dass oral eingenommene Arzneimittel (z. B. orale Kontrazeptiva) die eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Anwendung von Moviprep Orange eingenommen werden, unresorbiert aus dem Verdauungstrakt herausgespült werden. Insbesondere die Wirkung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite oder kurzer Halbwertszeit kann davon betroffen sein.

Falls Moviprep Orange mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Zubereitungen, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Moviprep Orange während der Schwangerschaft vor.
Moviprep Orange sollte daher nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Moviprep Orange während der Stillzeit vor.
Moviprep Orange sollte daher nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Fertilität
Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Moviprep Orange auf die menschliche Fertilität vor.

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

Moviprep Orange hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Durchfall ist ein erwartetes Ergebnis der Darmvorbereitung. Bedingt durch die Art der Intervention treten bei den meisten Patienten während der Darmvorbereitung unerwünschte Reaktionen auf. Diese sind im Einzelfall unterschiedlich, häufig kommt es während der Darmvorbereitung bei den Patienten zu Übelkeit, Erbrechen, Aufblähung, Abdominalschmerz, analen Irritationen und Schlafstörungen. Dehydratation kann als Folge von Durchfall und/oder Erbrechen auftreten.

Wie bei anderen Macrogol enthaltenden Produkten ist die Möglichkeit allergischer Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Urticaria, Pruritus, Dyspnoe, Angioödem und Anaphylaxie gegeben.

Daten aus klinischen Studien liegen für insgesamt 825 mit Moviprep behandelte Patienten vor, bei denen aktiv Daten zu unerwünschten Wirkungen erhoben wurden. Zusätzlich sind Nebenwirkungen einbezogen, von denen nach Markteinführung berichtet wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 auf Seite 3

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: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei schwerer Diarrhoe infolge massiver versehentlicher Überdosierung sind in der Regel konservative Maßnahmen ausreichend; es sollten große Mengen Flüssigkeit, insbesondere Fruchtsäfte, verabreicht werden. Im selten vorkommenden Fall einer mit schwe-

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Elektrolytverschiebungen, einschließlich Bikarbonatkonzentration im Blut vermindert, Hyper- und Hypokalzämie, Hypophosphatämie, Hypokaliämie und Hyponatriämie sowie Änderungen der Chloridkonzentration im Blut Dehydratation
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Schlafstörungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel, Kopfschmerzen
	Nicht bekannt	Krampfanfälle im Rahmen einer ausgeprägten Hyponatriämie, Krampfanfälle
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, Arrhythmie, Palpitationen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Abdominalschmerz, Übelkeit, abdominale Aufblähung, Analreizungen
	Häufig	Erbrechen, Dyspepsie
	Gelegentlich	Dysphagie
	Nicht bekannt	Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom), Flatulenz, Brechreiz
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich	Leberfunktionstests anormal
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urticaria, Pruritus, Hautausschlag, Erythem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Krankheitsgefühl, Fieber
	Häufig	Rigor, Durst, Hunger
	Gelegentlich	Unbehagen

ren Stoffwechselentgleisungen einhergehenden Überdosierung kann eine intravenöse Rehydratation erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxanzien
ATC-Code: A06A D

Die orale Einnahme von Macrogol-basierenden Elektrolytlösungen verursacht einen moderaten Durchfall und führt zu einer schnellen Entleerung des Darms.

Macrogol 3350, Natriumsulfat und hohe Dosen von Ascorbinsäure haben im Darm einen osmotischen Effekt, der eine abführende Wirkung induziert.
Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was über neuromuskuläre Wege eine gesteigerte Motilität des Kolons auslöst.
Die physiologische Folge hieraus ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon.
Die in der Formulierung vorliegenden Elektrolyte und die zusätzliche Zufuhr klarer Flüssigkeit verhindern, dass es zu klinisch relevanten Veränderungen des Natrium-, Kalium- oder Wasserhaushalts kommt. Daher ist das Dehydratationsrisiko verringert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm, ohne verändert zu werden. Es wird im Gastrointestinaltrakt praktisch nicht resorbiert. Resorbiertes Macrogol 3350 wird über den Urin ausgeschieden.

Die Resorption von Ascorbinsäure erfolgt hauptsächlich im Dünndarm über einen aktiven Transportmechanismus, der natriumabhängig und sättigbar ist. Die eingenommene Dosis ist der resorbierten Dosis umgekehrt proportional. Bei oraler Gabe von 30 – 180 mg werden circa 70 – 85 % der verabreichten Dosis resorbiert. Nach oraler Gabe von bis zu 12 g Ascorbinsäure werden nachweislich nur 2 g resorbiert.

Beträgt nach hochdosierter oraler Gabe von Ascorbinsäure deren Plasmakonzentration mehr als 14 mg/Liter, wird die resorbierte Ascorbinsäure überwiegend unverändert über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Studien belegen, dass weder Macrogol 3350 noch Ascorbinsäure oder Natriumsulfat eine signifikante systemische Toxizität aufweisen, basierend auf konventionellen Studien zu Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Karzinogenität.

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität mit diesem Präparat durchgeführt.

Bei Studien zur Reproduktionstoxizität mit Macrogol 3350 + Elektrolyten zeigten sich keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten, selbst bei maternal toxischen Dosen, die dem 14-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Moviprep Orange entsprechen. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich einer Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten wurden bei Kaninchen bei maternal toxischen Dosen beobachtet, die einem 0,7-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Moviprep Orange entsprechen. Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, die nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Macrogol 3350 + Elektrolyten aufgrund schlechten maternalen Zustands in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion beim Kaninchen sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aspartam (E951)
Acesulfam-Kalium (E950)
Orangenaroma (enthält natürliche Aromastoffe und -zubereitungen, Maltodextrin, D-Glucose).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Beutel	3 Jahre
Gebrauchsfertige Lösung	24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Unter 25 °C lagern.

Zubereitete Lösung: Unter 25 °C lagern. Die Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden. Lösung abgedeckt halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/ Polyethylen niedriger Dichte bestehende „Beutel A“ enthält 112 g Pulver, der ebenfalls aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte bestehende „Beutel B“ enthält 11 g Pulver. Diese beiden Beutel sind zusammen in einem transparenten Umbeutel abgepackt. Eine Moviprep Orange-Packung enthält die für eine Darmvorbereitung erforderlichen zwei Umbeutel.

Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80,160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung. Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Auflösen von Moviprep Orange in Wasser kann bis zu 5 Minuten dauern; zuerst wird das Pulver in das Zubereitungsgefäß gegeben und nachfolgend das Wasser hin-

zugefügt. Sobald sich das Pulver völlig aufgelöst hat, kann die Lösung vom Patienten getrunken werden.

Nach Auflösen in Wasser kann Moviprep Orange sofort eingenommen werden oder, falls gewünscht, kann die Lösung vor der Anwendung gekühlt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

79296.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.11.2010

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt