

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VistaPrep 110 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol 3350	105,000 g
Natriumchlorid	2,800 g
Natriumhydrogencarbonat	1,430 g
Kaliumchlorid	0,370 g

Der Gehalt an Elektrolytionen von einem Beutel nach Herstellung von 1000 ml Lösung entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5 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 Anwendungsgebiete**

VistaPrep wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Koloskopie angewendet.

VistaPrep wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von über 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Zur vollständigen Darmreinigung müssen 3 bis maximal 4 Liter VistaPrep-Lösung eingenommen werden. 1 Beutel entspricht 1 l Lösung.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte VistaPrep nicht angewendet werden, da bei dieser Patientengruppe die Sicherheit nicht ausreichend belegt ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Lösung wird in Portionen von 200–300 ml pro 10 Minuten getrunken, bis der rektale Ausfluss klar ist oder maximal 4 l getrunken wurden.

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 eingenommen werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6. Weitere Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 6.2 Inkompatibilitäten.

4.3 Gegenanzeigen

Ileus und Verdacht auf Ileus, gastrointestinale Obstruktion oder Perforation, Gefahr der gastrointestinalen Perforation, hochfloride Kolitis, toxisches Megakolon, Entleerungsstörungen des Magens.

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Macrogolen, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Zitronen-Limetten-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid oder einem der sonstigen Bestandteile welche in Abschnitt 6.1 aufgeführt sind.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

VistaPrep ist diesen Patienten jedoch mit Vorsicht, möglichst unter ärztlicher Aufsicht, zu verabreichen.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA Grad III und IV), Niereninsuffizienz, Lebererkrankungen oder bei Patienten mit schwerer Dehydratation sollte VistaPrep nicht angewendet werden, da bei diesen Gruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

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

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.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mmol Kalium und 260 mmol Natrium in 4 Liter VistaPrep Lösung. Dies muss bei Patienten unter kontrollierter Kalium- oder Natriumdiät berücksichtigt werden und für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bis zu mehreren Stunden vor, während oder bis zu einer Stunde nach der Einnahme

von VistaPrep können peroral verabreichte Arzneimittel möglicherweise aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt bzw. nur vermindert oder nicht resorbiert werden. Dies gilt besonders für Arzneimittel mit verzögerter Freisetzung. Ist kurz vor oder während der Einnahme von VistaPrep die Gabe eines Arzneimittels auf Grund einer vitalen Indikation unbedingt notwendig, sollte ggf. auf die perorale Verabreichung verzichtet und auf eine Alternative ausgewichen werden.

Bei diagnostischen Untersuchungen der sich entleerenden Darmflüssigkeit mit Hilfe von Enzymtestverfahren (z. B. ELISA) kann es zu Wechselwirkungen zwischen Macrogol 3350 und den Enzymtests kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von VistaPrep bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine indirekte Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch gesehen sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Im Rahmen von Tierversuchen wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Da Macrogol 3350 außerdem kaum resorbiert wird, kann VistaPrep 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 kaum resorbiert. VistaPrep kann von stillenden Frauen eingenommen werden, wenn dies nötig erscheint.

Fertilität

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

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

VistaPrep hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle oben auf Seite 2

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 VistaPrep vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention	
	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Sehr häufig (≥ 1/10)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Erbrechen, Magenkrämpfe, Reizung des Anus	Übelkeit, Völlegefühl, Blähungen

Siehe Tabelle unten

Hinweis:

In der Literatur sind Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe macrogolhaltiger 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, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen zu rechnen. Nur bei starker Überdosierung sind Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säure- und Basen-Haushalt 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 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

men einschließlich einer Beatmung mit Überdruck erfordert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxantien, Macrogol-Kombinationen.

ATC-Code: A 06 AD 65.

VistaPrep 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.

Indirekte embryofetale Auswirkungen wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis beobachtet, aber Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar und die Studien wurden unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind.

Es liegen tierexperimentelle Langzeitstudien zur Toxizität 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

- Saccharin-Natrium
- Orangen-Aroma
- Zitronen-Limetten-Aroma
- hochdisperses Siliciumdioxid

Orangen-Aroma
(Orangen-Aroma enthält: Natürliche Aromaextrakte, Geschmacksstoffe, Natürliche Aromastoffe, Maltodextrin, Gummi arabicum (E 414), alpha-Tocopherol (E 307))

Zitronen-Limetten-Aroma
(Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Natürliche Aromaextrakte, Natürliche Aromastoffe, Maltodextrin, Gummi arabicum (E 414), Citronensäure (E 330)).

6.2 Inkompatibilitäten

Der VistaPrep-Trinklösung dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere kein Zucker oder mit VistaPrep-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zugesetzt werden, da dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm beim Abbau der zugefügten Zusätze durch Darmbakterien kommen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pulver: 3 Jahre
Zubereitete Lösung: 3 Stunden unter 25°C oder 48 Stunden bei 2°C–8°C im Kühlschrank.

Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention	
	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Sehr selten (< 1/10.000)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Allgemeines Unwohlsein, Schlaflosigkeit	
Herzkrankungen		Herzrhythmusstörungen, Tachykardien, Lungenödem
Untersuchungen		Klinisch relevanter Abfall der Serumwerte von Kalzium, Kalium und Natrium
Erkrankungen des Nervensystems		Neurologische Effekte, die als Folge eines gestörten Elektrolythaushaltes von leichter Desorientiertheit bis hin zu generalisierten Krampfanfällen reichen können (siehe „Untersuchungen“)
Erkrankungen des Immunsystems		Urtikaria, Rhinorrhoe, Dermatitis, die vermutlich allergischer Genese sind; Anaphylaktischer Schock

Restliche Trinklösung beseitigen, wenn sie nicht innerhalb von 48 Stunden verbraucht wurde.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Pulver: keine speziellen Lagerhinweise.

Lagerungsbedingungen der zubereiteten Lösung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnismaterial: Beutel aus Surlyn/Aluminium/PE-beschichtetem Papier.

Packungen zu 4 Beuteln N 1 oder 64 Beuteln Großpackung mit 12 Packungen zu 4 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zubereitung der Lösung

Lösung vor Gebrauch bitte frisch zubereiten. Der Inhalt eines Beutels wird in 1000 ml lauwarmem Wasser gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung kann nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden, da sie gekühlt angenehmer zu trinken ist.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfeldern
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

84886.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. September 2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig