

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Macrogol-neuraxpharm  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Beutel enthält die folgende quantitative 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 Wirkung: Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

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

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von chronischer Obstipation.

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 normalerweise nicht 2 Wochen. Macrogol-neuraxpharm kann jedoch bei Bedarf wiederholt 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 Obstipation, die sekundär verursacht wird durch Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson oder durch die regelmäßige Einnahme obstipations-auslösender Medikamente, im Besonderen durch Opioide und Anticholinergika.

*Dosierung*

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

Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren 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 Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Intestinale Obstruktion oder Perforation aufgrund von funktionellen oder strukturellen Störungen der Darmwand
- Darmverschluss (Ileus)
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (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 Arzneimittelwirkungen möglich. Wenn Patienten Symptome entwickeln, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), sollte Macrogol-neuraxpharm sofort abgesetzt und Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

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

Es liegen keine klinischen Studien zur Einnahme von Macrogol-neuraxpharm bei Kindern 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 eingeschränkter 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 Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalz- armer) Diät.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Macrogol-neuraxpharm 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 theoretisch die Möglichkeit, dass die Absorption solcher Arzneistoffe während der Anwendung von Macrogol-neuraxpharm vorübergehend 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 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.

Macrogol-neuraxpharm kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

*Stillzeit*

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/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 Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit 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 treten am häufigsten auf. Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Darminhalts und eines Anstiegs der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Macrogol 3350, auftreten. Diarrhö spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen 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 Serumelektrolyten 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