

**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 Anwendung**Dosierung

Zur vollständigen Darmreinigung müssen 3  
oder maximal 4 Liter Endofalk Classic-  
Lösung eingenommen werden. 1 Beutel  
entspricht 1/2 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  
Kolitits, toxisches Megakolon, 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 Ar-  
rhythmien, 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-/Elektrolyt-  
haushalt 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.

Ischämische Kolitis

Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit  
Macrogol behandelt wurden, wurden nach  
der Markteinführung Fälle von ischämischer  
Kolitits, einschließlich schwerwiegender  
Fälle, berichtet. Macrogol sollte bei Patienten  
mit bekannten Risikofaktoren für ischämische  
Kolitits oder bei gleichzeitiger Anwendung  
stimulierender Abführmittel (wie z. B. Bisac-  
odyl 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  
verabreicht 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 Ver-  
wendung von stärkebasierten Nahrungs-  
andickungsmitteln zu einer Interaktion fö-  
hren. Der Bestandteil Macrogol wirkt dem  
andickenden Effekt der Stärke entgegen.  
Dadurch können Zubereitungen wieder ver-  
flüssigt 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 Macro-  
gol 3350 außerdem kaum resorbiert wird,  
kann Endofalk Classic Schwangeren nach  
sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung ver-  
abreicht 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**

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

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 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

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

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“)	
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	

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.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirksame Laxantien, Macrogol-Kombinationen

ATC-Code: A06AD65

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 balanciert 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 isosmolare 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

September 2021

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt