

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Endofalk Tropic
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 Tropic 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 Tropic-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 eingenommen werden.

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

Kinder

Bei Kindern sollte Endofalk Tropic nicht angewendet werden, da bei dieser Patientengruppe 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 lauwarmem Wasser gelöst. Die gebrauchsfertige

Lösung kann nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden, 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 Megakolon, Entleerungsstörungen 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 Tropic 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 Tropic nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

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

Endofalk Tropic 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 Endofalk Tropic nicht angewendet werden, da bei diesen Patientengruppen 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.

Beim Auftreten von Symptomen, die auf Veränderungen im Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Erschöpfung, Dehydratation, Herzversagen) sollte Endofalk Tropic 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 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 Tropic-Trinklösung dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk Tropic-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.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die intestinale Resorption anderer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Endofalk Tropic vorübergehend verringert sein. Es gibt vereinzelt Berichte über eine verminderte Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel (z. B. Antiepileptika).

Ist kurz vor oder während der Einnahme von Endofalk Tropic die Gabe eines Arzneimittels auf Grund einer vitalen Indikation unbedingt notwendig, sollte ggf. auf die perorale Verabreichung verzichtet und auf eine Alternative ausgewichen werden.

Endofalk Tropic kann bei gleichzeitiger Verwendung von stärkebasierten Nahrungs- und Andickungsmitteln 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 Tropic 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 Tropic kann von stillenden Frauen eingenommen werden, wenn dies nötig erscheint.

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

Endofalk Tropic 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 Tropic 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 Tropic 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 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. Ananas-Aroma
2. hochdisperses Siliciumdioxid
3. Saccharin-Natrium
4. Zitronen-Aroma

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

44714.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.03.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt