



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt)

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory notes attached)

Nr. des Zertifikats:

No. of Certificate:

Dr. Falk Pharma-001-2018

Dr. Falk Pharma-001-2018

Ausführendes (zertifizierendes) Land:
Deutschland

Exporting (certifying) country:
Germany

Einführendes (anforderndes) Land:
Republik Chile

Importing (requesting) country:
Republic of Chile

1. Name und Darreichungsform des Produkts:

Endofalk® Classic
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

1. Name and dosage form of product:

Endofalk® Classic
Powder for oral suspension

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:

1 Beutel enthält in 55,318 g Pulver:
Kaliumchlorid 0,185 g
Natriumchlorid 1,400 g
Natriumhydrogencarbonat 0,715 g
Macrogol 3350 52,500 g

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose:³

1 sachet contains in 55.318 g powder:
Potassium chloride 0.185 g
Sodium chloride 1.400 g
Sodium bicarbonate 0.715 g
Macrogol 3350 52.500 g

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴



1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵

☒ ja ☐ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?

☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

38435.00.00
21. April 1998

2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Deutschland

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸

☐ a ☒ b ☐ c

(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

S.I.I.T. s.r.l. Servizio Internazionale
Imballagi Termosaldanti
Via L. Ariosto, 50/60
20090 Trezzano Sul Naviglio (Mi)
Italien

Endfreigabe und ggf. verpacken:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

☒ yes ☐ no

(key in as appropriate)

1.3 Is this product actually on the market in this exporting country?

☒ yes ☐ no ☐ unknown

(key in as appropriate)

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶.

2A.1 Number of product licence⁷ and date of issue:

38435.00.00
April 21, 1998

2A.2 Product-licence holder (name and address):

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Germany

2A.3 Status of product-licence holder:⁸

☐ a ☒ b ☐ c

(key in appropriate category as defined in note 8)

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹

S.I.I.T. s.r.l. Servizio Internazionale
Imballagi Termosaldanti
Via L. Ariosto, 50/60
20090 Trezzano Sul Naviglio (Mi)
Italy

batch releas and if applicable packaging:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany



2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigelegt?¹⁰

☐ ja ☒ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.5 Ist die beigelegte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹

☒ ja ☐ nein ☐ nicht beigelegt

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):¹²

2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):

2B.2 Status des Antragstellers:

☐ a ☐ b ☐ c

(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?

☐ nicht verlangt ☐ nicht erbeten
☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2B.4 Bemerkungen:¹³

3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?

☐ ja ☐ nein ☒ nicht zutreffend¹⁴

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰

☐ yes ☒ no

(key in as appropriate)

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹

☒ yes ☐ no ☐ not provided

(key in as appropriate)

2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):¹²

2B.1 Applicant for certificate (name and address):

2B.2 Status of applicant:

☐ a ☐ b ☐ c

(key in appropriate category as defined in note 8)

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

☐ not required ☐ not requested
☐ under consideration ☐ refused

(key in as appropriate)

2.B.4 Remarks:¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

☐ yes ☐ no ☒ not applicable¹⁴

(key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):



3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

☐ ja ☐ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵

☐ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶

☒ ja ☐ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

☐ yes ☐ no

(key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵

☐ yes ☐ no ☐ not applicable¹⁴

(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶

☒ yes ☐ no

(key in as appropriate)

If no, explain:

Adresse der zertifizierenden Behörde:

**Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Strasse 20
D-72072 Tübingen**

Telefonnummer:
+49-7071-7570

Faxnummer:
+49-7071-7573190

Name der befugten Person:

Malecha

Unterschrift:



Tübingen, 04. Januar 2018



Address of certifying authority:

**Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Strasse 20
D-72072 Tübingen**

Telephone number:
+49-7071-7570

Fax number:
+49-7071-7573190

Name of authorized person:

Malecha

Allg
Bitte
Aust
Syst
solite
hanc
Zusä
solite

Erlä
1

- 2
3
4
5
6
7
8

9	I
	C
	E
	E
	C
10	V
	[
	r
11	z
	[
	z
12	d
	L
	A
13	A
	B
	R
	a

- | | | |
|---|----|------|
| | b) | |
| | c) | |
| | d) | |
| 4 | e) | Ni |
| | | da |
| | | Au |
| 5 | | Die |
| | | ko |
| | | sir |
| | | ph |
| | | An |
| | | En |
| | | Sta |
| | | for |
| 6 | | Die |
| | | inh |
| | | bes |
| | | Ver |
| | | Unt |
| | | Be |
| | | ein: |
| | | und |
| | | dur |

- 

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.

Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigelegt werden.

Erläuterungen

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigelegt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
 - a) die Darreichungsform herstellt;
 - b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oder
 - c) mit keinem der o.a. befasst ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat. Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muss die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.
- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muss der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:
 - a) das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
 - b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
 - c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
 - d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsgrenze zu erreichen;
 - e) aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 14 Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.
- 15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 7 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. These forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - a) manufactures the dosage form;
 - b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence must be updated or it will cease to be valid.

- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:
 - a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;
 - b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - e) any other reason, please specify.
- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
- 16 The section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.



Anlage 1 / Annex 1

ENDOFAK[®] Classic

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen / Powder for oral solution

Zusammensetzung / Composition

1 Beutel enthält in 55,318 g Pulver: /
1 sachet contains in 55.318 g powder:

Wirkstoffe / Active ingredients:

Macrogol 3350 / Macrogol 3350 (Ph.Eur.)	52,500 g
Natriumchlorid / Sodium chloride (Ph.Eur.)	1,400 g
Natriumhydrogencarbonat / Sodium bicarbonate (Ph.Eur.)	0,715 g
Kaliumchlorid / Potassium chloride beinhaltet 0.25 % Siliciumdioxid hochdispers für ein besseres Fließverhalten bestehend aus / containing 0.25 % Silica, colloidal anhydrous for powder flowability purposes consisting of	
Kaliumchlorid / Potassium chloride (Ph.Eur.)	0,185 g
Siliciumdioxid hochdispers / Silica, colloidal anhydrous (Ph.Eur.)	0,00046 g

Hilfsstoffe / Excipients:

Saccharin-Natrium / Saccharin sodium (Ph.Eur.)	0,018 g
Passionsfruchtroma [Firmenich 502.116 AP] / Passion fruit flavouring [Firmenich 502.116 AP]	0,400 g
Orangenaroma [Evogran 301768] / Orange flavouring [Evogran 301768]	0,100 g



Anlage 2 / Annex 2

ENDOFALK® Classic

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen / Powder for oral solution

Gebrauchsinformation / Package leaflet
Fachinformation / Summary of Product Characteristics



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Endofalk Classic,**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Wirkstoffe: Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Macrogol 3350.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Endofalk Classic jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Die Packungsbeilage beinhaltet: Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Endofalk Classic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen sollten Sie vor der Einnahme von Endofalk Classic beachten?
3. Wie ist Endofalk Classic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endofalk Classic aufzubewahren?
6. Weitere Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Endofalk Classic und wofür wird es angewendet?

Endofalk Classic ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit abführender Wirkung.

Endofalk Classic wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Darmspiegelung angewendet.

2. Was müssen sollten Sie vor der Einnahme von Endofalk Classic beachten?

Endofalk Classic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der wirksamen Bestandteile Macrogol 3350, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, anderen Macrogolen oder einem einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.



- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss, Verengungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich oder die Gefahr von Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich bestehen.
- wenn Sie an Entleerungsstörungen des Magens oder an einer schweren, hochentzündlichen Form einer Dickdarmentzündung sowie einer dadurch bedingten schweren, krankhaften Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden.
- wenn Sie einen gestörten Schluck- und Würgereflex haben, oder an allgemeiner Schwäche leiden.

Patienten mit Bewusstseinsstörungen und Patienten mit Neigung zum Verschlucken bzw. zum Einatmen von Flüssigkeiten sollte Endofalk Classic nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Endofalk Classic erforderlich, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Endofalk Classic einnehmen,

- falls Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung leiden. Sie sollten vor Einnahme von Endofalk Classic Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- falls bei Ihnen eine Entzündung der Speiseröhre auf Grund von Rückfluss von Magensäure (Refluxösophagitis) oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom) vorliegen. Sie sollten Endofalk Classic dann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
- falls Sie ein älterer oder geschwächter Patient sind. In diesem Fall sollte Ihr Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion, eine schwere Herzschwäche oder eine Lebererkrankung haben oder an schwerem Wassermangel leiden, sollten Sie Endofalk Classic nicht anwenden, da in diesen Fällen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Endofalk Classic sollte deshalb bei Kindern nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Endofalk Classic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Sie kurz vor oder während der Einnahme von Endofalk Classic andere Arzneimittel einnehmen, können diese bei der Darmspülung möglicherweise mit ausgeschwemmt werden bzw. nicht zur Wirkung gelangen. Wenn Sie diese anderen Arzneimittel aber unbedingt einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt vorher nach einer Ausweichmöglichkeit.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Einnahme von Endofalk Classic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor dem Trinken von Endofalk Classic sowie bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Sie dürfen der Endofalk Classic-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk Classic-Lösung nicht verträgliche



Aromastoffe) zusetzen, da dies u.a. eine Veränderung der Elektrolytzusammensetzung in Ihrem Blut zur Folge haben kann. Außerdem kann es beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien zur Entwicklung explosiver Gasgemische im Darm kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Endofalk Classic dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Endofalk Classic eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls dies notwendig ist, können Sie Endofalk Classic auch in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Fahren mit Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Endofalk Classic hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Endofalk Classic einzunehmen?

Nehmen Sie Endofalk Classic dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung/Abgabe mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur vollständigen Darmreinigung müssen Sie 3 oder maximal 4 Liter Endofalk Classic-Lösung einnehmen. 1 Beutel entspricht ½ l Lösung.

Trinken Sie die Lösung in Portionen von 200-300 ml pro 10 Minuten, bis Sie feststellen, dass der Ausfluss aus dem After klar ist.

Die Einnahme erfolgt über einen Zeitraum von ca. 4 Stunden, im Allgemeinen am Tag der Untersuchung. Sie können die gesamte erforderliche Menge auch am Vorabend einnehmen, oder einen Teil am Vorabend und die restliche Menge am Morgen des Untersuchungstages trinken.

Dauer der Anwendung

Endofalk Classic ist zur Einmalanwendung vor einer geplanten Darmuntersuchung bestimmt.

Zubereitung der Lösung

Bereiten Sie die Lösung vor Gebrauch bitte frisch zu. Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Liter lauwarmem Wasser aufgelöst. Stellen Sie auf diese Weise 3-4 Liter Lösung her. Da 1 Beutel Endofalk Classic ½ Liter Lösung entspricht, benötigen Sie für die Herstellung von 3-4 Litern Lösung 6 bis 8 Beutel. Die gebrauchsfertige Lösung können Sie nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank stellen. Die gekühlte Lösung ist angenehmer zu trinken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Endofalk Classic zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk Classic eingenommen haben, als Sie sollten



Durchfall bzw. wässriger Stuhlgang ist das Ziel einer Behandlung mit Endofalk Classic. Wenn Sie allerdings wesentlich mehr Endofalk Classic eingenommen haben, als Sie sollten, treten schwere Durchfallssymptome auf. Sie sollten in diesem Fall reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen und auf alle Fälle Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk Classic vergessen haben

Wenn Sie die empfohlene Trinkmenge deutlich unterschreiten, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert. Die Untersuchung kann dann nicht wie geplant durchgeführt werden. Halten Sie sich daher bitte an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Empfehlung dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Behandlung mit Endofalk Classic abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk Classic unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert. Die Untersuchung kann dann nicht wie geplant durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Endofalk Classic auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Endofalk Classic nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Allergischer Hautausschlag
- Kreislaufbeschwerden
- Atemnot
- Schweißausbrüche mit Übelkeit

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen/betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen/betreffen weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Erbrechen, Magenkrämpfe und eine Reizung des Darmausgangs

Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Beim Auftreten von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt sollte die Anwendung von Endofalk Classic vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen/betreffen weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit



Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen/betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Tachykardien) und Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Abfall der Blutwerte von Kalzium, Kalium und Natrium mit fassbaren Krankheitszeichen.
- Neurologische Erscheinungen, die als Folge eines gestörten Elektrolythaushaltes im Blut von leichten Orientierungsstörungen bis hin zu allgemeinen Krampfanfällen reichen können.
- Nesselsucht (Urtikaria), Nasenausfluss, Schnupfen (Rhinorrhoe) oder akute Hautentzündungen (Dermatitis), die vermutlich allergischer Natur sind, anaphylaktischer Schock.

Hinweis

In der Literatur sind 2 Fälle beschrieben, in denen es als Folge des Erbrechens nach der Einnahme von macrogolhaltigen Macrogol-haltigen Darmspüllösungen zum sogenannten Mallory-Weiss-Syndrom (Erbrechen mit nachfolgender Blutung durch Einriss der Speiseröhre) kam.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Bauchschmerzen oder anderen Magen-Darm-Beschwerden sollten Sie Endofalk Classic vorübergehend langsamer trinken oder die Einnahme aussetzen, bis diese Erscheinungen abklingen. Halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Endofalk Classic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Pulver: keine speziellen Lagerhinweise.

Zubereitete Lösung: Die trinkfertige Lösung kann maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahrt werden.



6. Weitere Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Endofalk Classic enthält:**

1 Beutel enthält folgende Wirkstoffe:

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	105,000 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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Passionsfrucht-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Endofalk Classic aussieht und Inhalt der Packung:

Endofalk Classic ist ein weißes Pulver.

Endofalk Classic ist in Packungen mit 8 Beuteln (N1) mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany
Tel.: 0761-1514-0
Fax.: 0761-1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Griechenland, Finnland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden und Vereinigtes Königreich: Endofalk

Deutschland: Endofalk Classic



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008/2014.



FACHINFORMATION**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

Die 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**

Endofalk Classic wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Koloskopie angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer Art der Anwendung**Dosierung**

Zur vollständigen Darmreinigung müssen 3 oder maximal 4 Liter Endofalk Classic 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 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 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 gegenüber den Wirkstoffen, anderen Macrogolen oder einem der Hilfsstoffe 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 Refluxösophagitis oder Vorbestehen kardialer Arrhythmien, 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 Aufsicht, zu verabreichen.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA Grad III und IV), Niereninsuffizienz, Lebererkrankungen oder bei Patienten mit schwerer Dehydratation sollte Endofalk Classic 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.

Hinweise für die Anwendung

Der Endofalk Classic-Trinklösung dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere kein Zucker oder mit Endofalk Classic-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zugesetzt werden, da dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder könnte.



zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm beim Abbau der zugefügten Zusätze durch Darmbakterien kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bis zu mehreren Stunden vor oder während der Einnahme von Endofalk Classic 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 Endofalk Classic 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 und den Enzymtests kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft vor.

Im Rahmen von Tierversuchen wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. , Da Macrogol 3350 außerdem kaum resorbiert wird, kann Endofalk Classic 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 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 vernachlässigbare vernachlässigenden Auswirkungen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

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.

<i>Systemorganklasse</i>	<i>Häufigkeit nach MedDRA-Konvention</i>	
	<i>Gelegentlich</i>	<i>Sehr selten</i>



	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	($< 1/10.000$)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Allgemeines Unwohlsein Schlaflosigkeit	
Herzerkrankungen		Herzrhythmusstörungen Tachykardien Lungenödem
Untersuchungen		Klinisch relevanter Abfall der Serumwerte von Kalzium, Kalium und Natrium
Erkrankungen des Nervensystems		Neurologische Erscheinungen, 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

Hinweis:

In der Literatur sind 2 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
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 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: A 06 AD 65

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 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.

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 (s. 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit



Pulver: 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

Pulver: keine speziellen Lagerhinweise

Lagerungsbedingungen der zubereiteten Lösung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnismaterial: Sachets aus Alu/PE-beschichtetem Papier

Packungen zu 8 Beuteln (N1), Großpackung mit 72, 8 x 72, 2 x 8 x 72 und 4 x 8 x 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
Fax.: 0761-1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.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

November 2008/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG



Apothekenpflichtig



