

Fachinformation

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel[®] 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Der Gehalt an Elektrolytionen pro Beutel nach Rekonstitution in 125 ml Wasser entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 0,8 mg Sorbitol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Fließfähiges, weißes Pulver in Einzeldosis-Beuteln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von chronischer Obstipation bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Chronische Obstipation

Der Zeitraum für eine Behandlung mit Macrogol plus Elektrolyte Dexcel überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen. Macrogol plus Elektrolyte Dexcel kann jedoch bei Bedarf wiederholt eingesetzt werden.

Wie bei allen Laxanzien 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 Opiode und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren

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 (unter 12 Jahren)

Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Dosisänderungen sind bei Obstipation nicht nötig.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels (13,8 g) 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 Perforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie toxisches Megakolon.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme der zubereiteten Macrogol plus Elektrolyte Dexcel Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Es können leichte Unverträglichkeiten, wie in Abschnitt 4.8 beschrieben, auftreten.

Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z.B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), müssen die Einnahme von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

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

Kinder (unter 12 Jahren)

Es liegen keine klinischen Studien über die Einnahme von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält 186,8 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 9,3% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 28% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält Kalium, aber weniger als 1mmol (39 mg) Kalium pro Beutel.

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 die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel vorübergehend verringert ist (siehe auch Abschnitt 4.4).

Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel kann bei der Verwendung mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln zu einer potenziellen Wechselwirkung führen. Der Bestandteil Macrogol 3350 wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel 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 plus Elektrolyte Dexcel 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 plus Elektrolyte Dexcel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Macrogol Dexcel 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 plus Elektrolyte Dexcel hat keinen 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 plus Elektrolyte Dexcel, auftreten. Diarrhoe spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben

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

Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt*	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt*	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz
	Gelegentlich	Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen
	Nicht bekannt*	Borborygmen, Beschwerden im Anorektalbereich
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Pruritus
	Gelegentlich	Hautausschlag
	Nicht bekannt*	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Erythem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Periphere Ödeme

* Berichte von Erfahrungen nach Markteinführung

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, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation, Osmotisch wirksame Laxanzien
ATC-Code: A06AD65

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend. Macrogol 3350 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 Serum-Elektrolyten 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 passiert den Darm unverändert. Es wird im Gastrointestinaltrakt so gut wie nicht resorbiert. In 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 Gentoxizität 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

Orange-Aroma (enthält: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, arabisches Gummi, *all-rac- α* -Tocopherol)
Zitronen-Limetten-Aroma (enthält: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, Mannitol (Ph.Eur.), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.)
arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid),
Saccharin-Natrium,
Hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3.Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 24 Stunden im Kühlschrank.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Keine.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus Aluminium-Papierfolie.

Packungen mit 10, 20, 50, 100 (2 x 50) Beuteln.

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 regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau
Telefon: 06023/9480-0
Telefax: 06023/9480-50

8. ZULASSUNGSNUMMER

7005780.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

28. Oktober 2022

10. STAND DER INFORMATION

11/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig