

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macropeg Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel Macropeg Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	175,4 mg
Natriumbicarbonat	89,3 mg
Kaliumchlorid	23,30 mg

62,5 ml Lösung, die aus einem Beutel hergestellt werden, enthalten folgende Mengen an Elektrolyten:

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

Sonstige Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Rieselfähiges, weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für die Behandlung von chronischer Obstipation bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

Für die Behandlung bei Koprostase bei Kindern ab dem Alter von fünf Jahren, definiert als refraktäre Obstipation mit Stuhlstauung im Rektum und/oder Colon.

Für die Vorbeugung vor einer erneuten Stuhlimpaktion nach erfolgreicher Desimpaktion bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Chronische Obstipation

Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 1 Beutel für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren und 2 Beutel täglich für Kinder im Alter von 7 - 11 Jahren. Die Dosierung muss nach Bedarf nach oben oder unten angepasst werden, um regelmäßig weiche Stuhlgänge zu produzieren. Wenn die Dosis erhöht werden muss, geschieht dies am besten jeden zweiten Tag. Die erforderliche Höchstdosis beträgt in der Regel nicht mehr als 4 Beutel pro Tag.

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Verstopfung muss über einen längeren Zeitraum (mindestens 6 - 12 Monate) erfolgen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Macropreg Junior wurde allerdings nur für einen Zeitraum von bis zu drei Monaten nachgewiesen. Die Behandlung sollte ausgeschlichen und wieder aufgenommen werden, wenn die Obstipation zurückkehrt.

Koprostase

Ein Behandlungsschema mit Macropreg Junior bei Koprostase für bis zu 7 Tage ist folgendermaßen aufgebaut:

Tägliche Dosierung

Anzahl der Beutel Macropreg Junior							
Alter (Jahre)	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Die tägliche Anzahl an Beutel sollte in Einzeldosen innerhalb eines Zeitraums von 12 Stunden eingenommen werden.

Das oben genannte Dosierungsschema sollte gestoppt werden, sobald die Desimpaktion erfolgt ist. Ein Anzeichen für Desimpaktion ist der Abgang eines großen Stuhlvolumens. Nach der Desimpaktion wird empfohlen, das Kind einem geeigneten Darm-Managementprogramm zu unterziehen, um zu verhindern, dass es zu einer erneuten Koprostase kommt (die Dosierung zur Vorbeugung einer erneuten Impaktion entspricht der Dosierung bei Patienten mit chronischer Obstipation; siehe oben).

Macropreg Junior wird bei Kindern im Alter unter fünf Jahren nicht für die Behandlung von Koprostase, oder bei Kindern unter zwei Jahren für die Behandlung einer chronischen Verstopfung empfohlen. Für Patienten, die 12 Jahre und älter sind, wird empfohlen Macropreg Junior zu verwenden.

Patienten mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion

Es liegen keine klinischen Daten für diese Patientengruppe vor. Daher wird Macropreg Junior nicht für die Behandlung von Koprostase bei Kindern mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Es liegen keine klinischen Daten für diese Patientengruppe vor. Daher wird Macropreg Junior nicht für die Behandlung von Koprostase bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion empfohlen.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels sollte in 62,5 ml Wasser (ein viertel Glas) aufgelöst werden. Die richtige Anzahl an Beuteln kann im Voraus zubereitet werden und abgedeckt bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. So können z. B. für die Anwendung bei Koprostase 12 Beutel in bis zu 750 ml Wasser aufgelöst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Darmperforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und toxisches Megakolon.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Flüssigkeitsanteil des mit Wasser rekonstituierten Macropeg Junior ersetzt keine regelmäßige Flüssigkeitsaufnahme und es muss eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme beibehalten werden.

Die Diagnose einer Impaktion/Kotverhaltung im Rektum sollte durch körperliche oder radiologische Untersuchung des Abdomens und des Rektums bestätigt werden.

Bei Erwachsenen, die Arzneimittel anwenden, die Macrogol enthalten wurden selten Symptome berichtet, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation und Herzversagen). Wenn dies geschieht, sollte die Einnahme von Macropeg Junior sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Bei Anwendung hoher Dosen des Arzneimittels zur Behandlung von Koprostase ist bei Patienten mit gestörtem Würgereflex, Refluxösophagitis oder Zuständen mit Bewusstseinsbeeinträchtigungen Vorsicht geboten.

Bei Durchfall ist Vorsicht geboten, insbesondere bei Patienten mit einem höheren Risiko für Wasser-Elektrolyt-Gleichgewichtsstörungen (z. B. ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen) und bei denen eine Elektrolytkontrolle in Betracht gezogen wird.

Macropeg Junior Lösung wird nach Rekonstitution nicht verstoffwechselt und hat keinen Kalorienwert.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Macropeg Junior verursachte Beschleunigung der gastrointestinalen Passage vorübergehend reduziert ist (siehe Abschnitt 4.5).

Macropeg Junior enthält 0,3106 mmol (12,11 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn der Patient täglich mehr als einen Beutel einnimmt und eine eingeschränkte Nierenfunktion hat oder eine kontrollierte Kalium-Diät einhält

Macropeg enthält 95 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 4,75 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel in fester Form, die innerhalb einer Stunde nach Verabreichung einer großen Menge einer Macrogol-Zubereitung (wie zur Behandlung von Koprostase) eingenommen werden, können aus dem Magen-Darm-Trakt gespült werden und werden deshalb möglicherweise nicht resorbiert.

Macrogol 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 Macropeg Junior vorübergehend verringert werden kann (siehe Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Macropeg Junior 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. Macropeg Junior 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 dem Macrogol 3350 vernachlässigbar ist. Macropeg Junior kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Macropeg Junior 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

Macropeg Junior hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Reaktionen bezüglich des Gastrointestinaltrakts treten am häufigsten auf.

Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Inhalts des Gastrointestinaltrakts und einem Anstieg der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Macropeg Junior, auftreten.

Während der Behandlung einer chronischen Verstopfung auftretende Diarrhö oder weicher Stuhlgang spricht üblicherweise auf eine Dosisverringerung an.

Diarrhö, Blähungen, Beschwerden im Analbereich und leichtes Erbrechen werden während der Behandlung von Koprostase häufiger beobachtet. Das Erbrechen kann möglicherweise durch eine Dosisverringerung oder längere Dosierungsintervalle beseitigt werden.

Für die Häufigkeit der nachfolgend aufgeführten unerwünschten Wirkungen wird die folgende Beschreibung verwendet: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Unerwünschtes Ereignis
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Anaphylaxie
	Nicht bekannt	Angioödem, Dyspnoe, Hautausschlag, Erythem, Urtikaria und Pruritus
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Dehydrierung, Elektrolyterkrankungen (Hypokaliämie, Hyponatriämie)
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Bauchschmerzen und Borborygmus
	Häufig	Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Beschwerden im Analbereich
	Gelegentlich	Blähungen, Flatulenz
	Nicht bekannt	Dyspepsie und perianale Entzündung.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Periphere Ödeme

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere abdominelle Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Hoher Flüssigkeitsverlust bei Durchfall oder Erbrechen kann den Ausgleich von Störungen des Elektrolythaushalts erforderlich machen

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. 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 Erleichterung einer Defäkation. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serumelektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ohne Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser ausgeschieden.

In einer offenen Studie zu Macropeg Junior bei chronischer Verstopfung, stieg die wöchentliche Stuhlgangfrequenz von einem Ausgangswert von 1,3 in den Wochen 2, 4 und 12 auf 6,7, 7,2 und 7,1. In einer Studie zum Vergleich von Macropeg Junior und Lactulose als Erhaltungstherapie nach Desimpaktion, betrug die wöchentliche Stuhlfrequenz am letzten Studientermin 9,4 (SD 4,46) in der Macropeg Junior Gruppe im Vergleich zu 5,9 (SD 4,29). In der Lactulose-Gruppe kam es bei 7 Kinder neu zu einer erneuten Impaktion (23 %) während es in der Macropeg Junior Gruppe zu keinem Fall von erneuter Impaktion kam.

Vergleichende Studien mit anderen Behandlungen (z. B. Einläufen) zur Anwendung bei Koprostase wurden nicht durchgeführt. In einer nicht-vergleichenden Studie mit 63 Kindern beseitigte Macropeg Junior die Koprostase bei der Mehrzahl der Patienten innerhalb von 3-7 Tagen Behandlung. In der Altersgruppe von 5-11 Jahren betrug die durchschnittliche Gesamtzahl an Beuteln Macropeg Junior 47,2.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm unverändert. Es wird im Magen-Darm-Trakt so gut wie nicht resorbiert. Resorbiertes Macrogol 3350 wird über den Urin ausgeschieden

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, 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 Verstopfung und einem 25-fachen bei Koprostase gefunden. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, verstärkter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten, wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen

Dosis, die 3,3-mal die maximal empfohlene Dosis bei Behandlung von chronischer Verstopfung und 1,3-mal bei Behandlung von Koprostase 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 aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Langzeitstudien zur Toxizität 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

Acesulfam-Kalium
Zitronen-Aroma, DC 210 PH, Givaudan

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Rekonstituierte Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Rekonstituierte Lösung: Abgedeckt im Kühlschrank aufbewahren (2 °C- 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel: Laminat aus vier Schichten: Polyethylen mit niedriger Dichte (LDPE), Aluminium, LDPE und Papier.

Packungsgrößen: Kartons mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Jegliche Lösung, die nicht innerhalb des Zeitfensters von 24 Stunden verwendet wurde, muss verworfen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

95205.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

08.03.2017

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022