

**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 AnwendungDosierung

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 einge-
 nommen 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
 Kolitis, 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 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, Leber-
 erkrankungen 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.

Beim Auftreten von Symptomen, die auf Veränderungen
 im Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt 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
 Kolitis, einschließlich schwerwiegender Fälle,
 berichtet. Macrogol sollte bei Patienten mit
 bekannten Risikofaktoren für ischämische
 Kolitis oder bei gleichzeitiger Anwendung
 stimulierender Abführmittel (wie z. B. Bisacodol
 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 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 zugesetzten 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 (oder
 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 (oder 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 Classic 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 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.

Endofalk Classic kann bei gleichzeitiger
 Verwendung von stärkebasierten Nahrungs-
 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 StillzeitSchwangerschaft

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 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 vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

System- organklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention	
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Erkrankungen des Gastroin- testinaltraktes	Übelkeit Völlegefühl Blähungen	Erbrechen Magen- krämpfe 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 hochmolekularer Macrogols wird eine isosmolare Konzentration erreicht, die eine dem Plasma vergleichbare Teilchenkonzentration aufweist. Dies verhindert eine

nennenswerte Flüssigkeitsverschiebung zwischen Darmlumen und Vasaalraum. 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 toxisches 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