

**Fachinformation**  
**(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

MOVIPREP®,  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Die Inhaltsstoffe von Moviprep sind in zwei verschiedenen Beuteln enthalten.

**Beutel A** enthält die folgenden Wirkstoffe:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Macrogol 3350              | 100 g   |
| Wasserfreies Natriumsulfat | 7,500 g |
| Natriumchlorid             | 2,691 g |
| Kaliumchlorid              | 1,015 g |

**Beutel B** enthält die folgenden Wirkstoffe:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Ascorbinsäure   | 4,700 g |
| Natriumascorbat | 5,900 g |

Eine 1-Liter-Lösung des Inhalts beider Beutel weist die folgenden Elektrolytionenkonzentrationen auf:

|          |                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------|
| Natrium  | 181,6 mmol/l (davon nicht mehr als 56,2 mmol resorbierbar) |
| Sulfat   | 52,8 mmol/l                                                |
| Chlorid  | 59,8 mmol/l                                                |
| Kalium   | 14,2 mmol/l                                                |
| Ascorbat | 56,5 mmol/l                                                |

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Produkt enthält pro Beutel A 0,233 g Aspartam.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Frei fließendes, weißes bis gelbes Pulver in Beutel A.

Frei fließendes, weißes bis hellbraunes Pulver in Beutel B.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung vor klinischen Maßnahmen bei Erwachsenen, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise endoskopische oder radiologische Untersuchungen des Darms.

## **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

### Dosierung

#### ***Erwachsene und ältere Patienten:***

Eine Behandlung besteht aus der Verabreichung von zwei Litern Moviprep. Es wird nachdrücklich empfohlen, während der Darmvorbereitung zusätzlich einen Liter klare Flüssigkeit, beispielsweise Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), Softdrinks oder Tee und/oder Kaffee (ohne Milch) zu sich zu nehmen.

Ein Liter Moviprep enthält den Inhalt von je einem Beutel A und Beutel B, zusammen aufgelöst in Wasser, so dass eine 1-Liter-Lösung entsteht. Diese gebrauchsfertige Lösung sollte der Patient innerhalb von ein bis zwei Stunden trinken. Dieser Vorgang wird mit einem zweiten Liter Moviprep wiederholt, um die Behandlung abzuschließen.

Für die Darmvorbereitung kann Moviprep sowohl als geteilte Gabe als auch als Einmalgabe eingenommen werden; der zeitliche Ablauf hängt davon ab, ob die klinische Maßnahme mit oder ohne Vollnarkose durchgeführt wird, wie im Folgenden beschrieben

Für die Durchführung mit Vollnarkose:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep am frühen Morgen des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep am Vorabend der klinischen Maßnahme oder Einnahme von zwei Litern am Morgen/Vormittag des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.

Für die Durchführung ohne Vollnarkose:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep am frühen Morgen des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep am Vorabend der klinischen Maßnahme oder Einnahme von zwei Litern Moviprep am Morgen/Vormittag des Tages, an dem die klinische Maßnahme erfolgen soll. Die Einnahme von Moviprep muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein. Die Einnahme von anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

Patienten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, ausreichend Zeit für die Anreise zur Koloskopie-Untersuchung einzuplanen.

Ab dem Beginn der Moviprep-Einnahme bis zum Ende der klinischen Maßnahme darf der Patient keine feste Nahrung zu sich nehmen.

### ***Kinder und Jugendliche:***

Die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Studien mit Moviprep in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden.

### **Art der Anwendung**

Moviprep ist für die orale Gabe vorgesehen. Ein Liter Moviprep besteht aus einem Beutel A und einem Beutel B, die zusammen in Wasser gelöst werden, so dass sich eine 1-Liter-Lösung ergibt.

*Vorsichtsmaßnahmen vor der Behandlung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels.*  
Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Patienten, bei denen Folgendes bekannt ist oder vermutet wird:

- Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der in Abschnitt 6.1 gelisteten sonstigen Bestandteile
- Gastrointestinale Obstruktion oder Perforation
- Störungen der Magenentleerung (z.B. Magenatonie)
- Ileus
- Phenylketonurie (Moviprep enthält Aspartam)
- Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Moviprep enthält Ascorbat)
- toxisches Megakolon als Komplikation schwerer entzündlicher Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Moviprep darf nicht bei bewusstlosen Patienten angewendet werden.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Durchfall ist eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Moviprep.

Moviprep sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei anfälligen Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand oder schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigungen wie z.B.:

- eingeschränktem Würgereflex oder Aspirations- oder Regurgitationstendenz
- getrübttem Bewusstseinszustand
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV)
- Gefahr von Arrhythmien, z. B. bei Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen oder bei Vorliegen einer Schilddrüsenerkrankung
- Dehydratation
- schwerer akuter entzündlicher Darmerkrankung

Vor dem Einsatz von Moviprep sollte eine eventuell vorhandene Dehydratation korrigiert werden.

Die Einnahme der zubereiteten Moviprep-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr. Diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Patienten, die nicht bei vollem Bewusstsein sind, und Patienten, bei denen es zu einer Aspiration oder Regurgitation kommen könnte, sollten während der Anwendung engmaschig überwacht werden, insbesondere bei Verabreichung über eine nasogastrale Sonde.

Bei Menschen mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Verdickungsmittels zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sollten Wechselwirkungen berücksichtigt werden, siehe Abschnitt 4.5.

Falls Anzeichen von Arrhythmien oder Flüssigkeits-/Elektrolytverschiebungen auftreten (z.B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Herzinsuffizienz), sind Elektrolyt-Plasmakonzentrationen zu bestimmen, das EKG zu überwachen und eventuelle Abweichungen adäquat zu behandeln.

Bei geschwächten und gebrechlichen Patienten, Patienten mit einem schlechten Gesundheitszustand, mit klinisch signifikanter Niereninsuffizienz, Arrhythmien und einem Risiko für Elektrolytstörungen, sollte der Arzt vor und nach der Behandlung eine Überprüfung der Elektrolytwerte und die Durchführung von Nierenfunktionstests und eines EKGs in Betracht ziehen.

Fälle von Krampfanfällen im Zusammenhang mit der Anwendung von Macrogol 3350 mit Elektrolyten zur Darmvorbereitung wurden bei Patienten mit oder ohne Krampfanfällen in der medizinischen Vorgeschichte beobachtet. Diese Fälle gingen meist mit Elektrolytanomalien wie schwerer Hyponatriämie einher (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht ist geboten, wenn Sie Macrogol 3350 mit Elektrolyten Patienten verschreiben, bei denen Krampfanfälle bekannt sind, bei denen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht oder bei denen das Risiko einer Elektrolytstörung besteht. Bei neurologischen Symptomen sollten Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen korrigiert werden.

Es wurde in seltenen Fällen von schweren Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern berichtet, welche mit dem Gebrauch von ionischen osmotischen Laxanzien zur Darmvorbereitung einhergehen. Diese treten hauptsächlich bei Patienten mit bestehenden kardialen Risikofaktoren und Elektrolytstörungen auf.

Falls Symptome wie schwerer Meteorismus, abdominelle Aufblähungen, Bauchschmerzen oder andere Reaktionen auftreten, die das Fortsetzen der Darmvorbereitung erschweren, sollte der Patient das Trinken von Moviprep verlangsamen oder vorübergehend unterbrechen und den behandelnden Arzt konsultieren.

#### 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 Abführmitteln

(wie 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.

Nach der Markteinführung wurden Fälle von Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom) in Verbindung mit übermäßigem Erbrechen nach Einnahme von Macrogol 3350 mit Elektrolyten zur Darmvorbereitung berichtet, meist bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.8). Weisen Sie die Patienten an, die Anwendung abubrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie unter unstillbarem Erbrechen und anschließenden Brust-, Nacken- und Bauchschmerzen, Dysphagie, Hämatemesis oder Atemnot leiden.

Moviprep enthält 363,2 mmol (8,4 g) Natrium pro Behandlung, entsprechend 420 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. (Eine Behandlung besteht aus 2 Litern Moviprep). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät. Nur ein Teil (bis zu 112,4 mmol (2,6 g) pro Behandlung) von Natrium wird resorbiert.

Moviprep enthält 28,4 mmol (1,1 g) Kalium pro Behandlung. (Eine Behandlung besteht aus 2 Litern Moviprep). Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.

Moviprep enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann für Patienten schädlich sein, die unter Phenylketonurie leiden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen von Moviprep mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Theoretisch ist es möglich, dass oral eingenommene Arzneimittel (z.B. orale Kontrazeptiva) die eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Anwendung von Moviprep eingenommen werden, unresorbiert aus dem Verdauungstrakt herausgespült werden. Insbesondere die Wirkung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite oder kurzer Halbwertszeit kann davon betroffen sein.

Falls Moviprep mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Zubereitungen, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Moviprep während der Schwangerschaft vor. Moviprep sollte daher nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

##### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Moviprep während der Stillzeit vor. Moviprep sollte daher nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Moviprep auf die menschliche Fertilität vor.

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

Moviprep hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Durchfall ist ein erwartetes Ergebnis der Darmvorbereitung. Bedingt durch die Art der Intervention treten bei den meisten Patienten während der Darmvorbereitung unerwünschte Reaktionen auf. Diese sind im Einzelfall unterschiedlich, häufig kommt es während der Darmvorbereitung bei den Patienten zu Übelkeit, Erbrechen, Aufblähung, Abdominalschmerz, analen Irritationen und Schlafstörungen. Dehydratation kann als Folge von Durchfall und/oder Erbrechen auftreten.

Wie bei anderen Macrogol enthaltenden Produkten ist die Möglichkeit allergischer Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Urticaria, Pruritus, Dyspnoe, Angioödem und Anaphylaxie gegeben.

Daten aus klinischen Studien liegen für insgesamt 825 mit Moviprep behandelte Patienten vor, bei denen aktiv Daten zu unerwünschten Wirkungen erhoben wurden. Zusätzlich sind Nebenwirkungen einbezogen, von denen nach Markteinführung berichtet wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

| Systemorganklasse                     | Häufigkeit    | Nebenwirkungen                                                                                                |
|---------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems         | Nicht bekannt | Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)    |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Nicht bekannt | Elektrolytverschiebungen, einschließlich Bikarbonatkonzentration im Blut vermindert, Hyper- und Hypokalzämie, |

|                                                              |               |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |               | Hypophosphatämie, Hypokaliämie und Hyponatriämie sowie Änderungen der Chloridkonzentration im Blut<br><br>Dehydratation |
| Psychiatrische Erkrankungen                                  | Häufig        | Schlafstörungen                                                                                                         |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Häufig        | Schwindel, Kopfschmerzen                                                                                                |
|                                                              | Nicht bekannt | Krampfanfälle im Rahmen einer ausgeprägten Hyponatriämie, Krampfanfälle                                                 |
| Herzerkrankungen                                             | Nicht bekannt | Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, Arrhythmie, Palpitationen                                                       |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      | Sehr häufig   | Abdominalschmerz, Übelkeit, abdominale Aufblähung, Analreizungen                                                        |
|                                                              | Häufig        | Erbrechen, Dyspepsie                                                                                                    |
|                                                              | Gelegentlich  | Dysphagie                                                                                                               |
|                                                              | Nicht bekannt | Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom), Flatulenz, Brechreiz                                                          |
| Leber- und Gallenerkrankungen                                | Gelegentlich  | Leberfunktionstests anormal                                                                                             |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           | Nicht bekannt | Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urticaria, Pruritus, Hautausschlag, Erythem                        |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Sehr häufig   | Krankheitsgefühl, Fieber                                                                                                |
|                                                              | Häufig        | Rigor, Durst, Hunger                                                                                                    |
|                                                              | Gelegentlich  | Unbehagen                                                                                                               |

### **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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Bei schwerer Diarrhoe infolge massiver versehentlicher Überdosierung sind in der Regel konservative Maßnahmen ausreichend; es sollten große Mengen Flüssigkeit, insbesondere Fruchtsäfte, verabreicht werden. Im selten vorkommenden Fall einer mit schweren Stoffwechselentgleisungen einhergehenden Überdosierung kann eine intravenöse Rehydratation erfolgen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxanzien  
ATC-Code: A06A D.

Die orale Einnahme von Macrogol basierenden Elektrolytlösungen verursacht einen moderaten Durchfall und führt zu einer schnellen Entleerung des Darms.

Macrogol 3350, Natriumsulfat und hohe Dosen von Ascorbinsäure haben im Darm einen osmotischen Effekt, der eine abführende Wirkung induziert.

Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was über neuromuskuläre Wege eine gesteigerte Motilität des Kolons auslöst.

Die physiologische Folge hieraus ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon.

Die in der Formulierung vorliegenden Elektrolyte und die zusätzliche Zufuhr klarer Flüssigkeit verhindern, dass es zu klinisch relevanten Veränderungen des Natrium-, Kalium- oder Wasserhaushalts kommt. Daher ist das Dehydratationsrisiko verringert.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Macrogol 3350 passiert den Darm, ohne verändert zu werden. Es wird im Gastrointestinaltrakt praktisch nicht resorbiert. Resorbiertes Macrogol 3350 wird über den Urin ausgeschieden.

Die Resorption von Ascorbinsäure erfolgt hauptsächlich im Dünndarm über einen aktiven Transportmechanismus, der natriumabhängig und sättigbar ist. Die eingenommene Dosis ist der resorbierten Dosis umgekehrt proportional. Bei oraler Gabe von 30-180 mg werden circa 70-85% der verabreichten Dosis resorbiert. Nach oraler Gabe von bis zu 12 g Ascorbinsäure werden nachweislich nur 2 g resorbiert.

Beträgt nach hochdosierter oraler Gabe von Ascorbinsäure deren Plasmakonzentration mehr als 14 mg/Liter, wird die resorbierte Ascorbinsäure überwiegend unverändert über den Urin ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Studien belegen, dass weder Macrogol 3350 noch Ascorbinsäure oder Natriumsulfat eine signifikante systemische Toxizität aufweisen, basierend auf konventionellen Studien zu Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Karzinogenität.



Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität mit diesem Präparat durchgeführt.

Bei Studien zur Reproduktionstoxizität mit Macrogol 3350 + Elektrolyten zeigten sich keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten, selbst bei maternal toxischen Dosen, die dem 14-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Moviprep entsprechen. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich einer Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten sowie Fehlgeburten, wurden bei Kaninchen bei maternal toxischen Dosen beobachtet, die einem 0,7-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Moviprep entsprechen. Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, die nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Macrogol 3350 + Elektrolyten aufgrund schlechten maternalen Zustands in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion beim Kaninchen sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Aspartam (E951)

Acesulfam-Kalium (E950)

Zitronenaroma, enthält: Maltodextrin, Citral, Zitronenöl, Limonenöl, Gummi arabicum, Vitamin E.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Beutel                  | 3 Jahre    |
| Gebrauchsfertige Lösung | 24 Stunden |

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Beutel: Unter 25 °C lagern.

Zubereitete Lösung: Unter 25 °C lagern. Die Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden. Lösung abgedeckt halten.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Der aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte bestehende „Beutel A“ enthält 112 g Pulver, der ebenfalls aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte bestehende „Beutel B“ enthält 11 g Pulver. Diese beiden Beutel sind zusammen in einem transparenten

Umbeutel abgepackt. Eine Moviprep-Packung enthält die für eine Darmvorbereitung erforderlichen zwei Umbeutel.

Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung. Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Das Auflösen von Moviprep in Wasser kann bis zu 5 Minuten dauern; zuerst wird das Pulver in das Zubereitungsgefäß gegeben und nachfolgend das Wasser hinzugefügt. Sobald sich das Pulver völlig aufgelöst hat, kann die Lösung vom Patienten getrunken werden.

Nach Auflösen in Wasser kann Moviprep sofort eingenommen werden oder, falls gewünscht, kann die Lösung vor der Anwendung gekühlt werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

65776.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

07.12.2006 / 23.06.2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2025

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig