

Macrogol HEXAL[®] plus Elektrolyte

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält die folgende quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen:

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 (Bicarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 0,8 mg Sorbitol (Ph.Eur.), 8,2 mmol (188 mg) Natrium und 0,6 mmol (24,4 mg) Kalium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Einzeldosis-Beutel, welcher ein weißes, kristallines Pulver enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von chronischer Obstipation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein Behandlungszyklus bei chronischer Obstipation mit Macrogol HEXAL plus Elektrolyte überschreitet 2 Wochen normalerweise nicht, kann jedoch bei Bedarf wiederholt werden.

Wie bei allen Laxanzien wird eine länger dauernde Anwendung normalerweise 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-fördernder Arzneimittel, im Besonderen durch Opioide und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten

1-3 Beutel täglich in Einzeldosen, entsprechend der individuellen Bedürfnisse. Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

Kinder unter 12 Jahren

Nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Dosisänderungen sind nicht erforderlich.

Macrogol HEXAL[®] plus Elektrolyte

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen



Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser aufgelöst.

4.3 Gegenanzeigen

- 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
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Wie in Abschnitt 4.8. angegeben, sind leichte Nebenwirkungen möglich. Bei Durchfall ist Vorsicht geboten, insbesondere bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Störungen des Wasser-Elektrolyt-Gleichgewichts haben (z. B. ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen), und eine Kontrolle der Elektrolytwerte sollte in Betracht gezogen werden. Wenn Patienten Symptome entwickeln, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Dehydrierung, Herzversagen), sollte Macrogol HEXAL plus Elektrolyte sofort abgesetzt, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch ein von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte verursachte Beschleunigung der gastrointestinalen Verweildauer vorübergehend reduziert ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Lebensmittelverdickers zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sind Wechselwirkungen zu berücksichtigen, siehe Abschnitt 4.5.

Kinder

Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 188 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 9,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels bei Patienten mit chronischer Obstipation entspricht 28,2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Macrogol HEXAL plus Elektrolyte ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter kochsalzarmer (natriumarmer) Diät.

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mmol (oder 24,4 mg) Kalium pro Beutel. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten unter kontrollierter Kalium-Diät.

Das Zitronen-Limetten-Aroma in Macrogol HEXAL plus Elektrolyte enthält 0,8 mg Sorbitol 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 HEXAL plus Elektrolyte vorübergehend verringert ist (siehe auch Abschnitt 4.4).

Die intestinale Absorption anderer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte vorübergehend verringert sein.

Vereinzelt wurde bei einigen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, z. B. Antiepileptika, über eine verminderte Wirksamkeit berichtet. Daher sollten eine Stunde vor bis eine Stunde nach der Einnahme von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte keine anderen Arzneimittel eingenommen werden.

Falls Macrogol HEXAL plus Elektrolyte 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 Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

Macrogol HEXAL[®] plus Elektrolyte

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen



4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Macrogol 3350 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 HEXAL plus Elektrolyte 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 HEXAL plus Elektrolyte, auftreten. Leichte Diarrhö spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da sie aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Organklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Haut und subkutane Bindegewbserkrankung	allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag, Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Dehydrierung, Elektrolytverschiebungen (Hyper- und Hypokaliämie, Hyponatriämie)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Abdominalschmerzen, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen, Borborygmen, Flatulenz und Beschwerden im Anorektalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	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

Macrogol HEXAL[®] plus Elektrolyte

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen



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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

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. Es 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.

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 Magen-Darm-Trakt 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 Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität 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 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 3,3-mal die maximal empfohlene Dosis bei Behandlung von chronischer Verstopfung 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 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.

Macrogol HEXAL[®] plus Elektrolyte

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 24 Stunden

Lagerung nach Rekonstitution: Zugedeckt im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Beutel besteht aus PAP/ALU/PE.

Die Beutel mit 13,8 g Pulver sind in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

80221.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

21. April 2011

Macrogol HEXAL[®] plus Elektrolyte

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen



Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig