

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol beta plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit Pulver enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,351 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g
Kaliumchlorid	0,047 g

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser gelöst. Die fertige Trinklösung entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat (Bicarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 0,8 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Fließfähiges weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Obstipation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Chronische Obstipation

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

Wie bei allen Abführmitteln 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 Opioide und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten: 1-3-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.

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser aufgelöst und getrunken.

Kinder (unter 12 Jahren): die Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Dosisänderungen bei Obstipation nicht nötig.

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 einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Auftreten von Diarrhö ist Vorsicht angebracht, insbesondere bei Patienten mit einem höheren Risiko für Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts (z. B. ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen). Eine Kontrolle der Elektrolyte sollte in Erwägung gezogen werden.

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

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

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

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

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

Macrogol beta plus Elektrolyte enthält 188 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 9,4 % 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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Macrogol erhöht die Löslichkeit von Arzneimitteln, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von *Macrogol beta plus Elektrolyte* vorübergehend verringert ist (siehe Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet. Daher sollten andere Arzneimittel eine Stunde vor bis eine Stunde nach der Einnahme von *Macrogol beta plus Elektrolyte* nicht oral eingenommen werden.

Macrogol beta plus Elektrolyte kann bei der Verwendung mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln zu einer potenziellen Wechselwirkung führen. 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Macrogol 3350 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 beta 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 beta 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 beta plus Elektrolyte hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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 beta plus Elektrolyte*, auftreten.

Diarrhö spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

<i>Sehr häufig:</i>	≥ 1/10
<i>Häufig:</i>	≥ 1/100 bis < 1/10
<i>Gelegentlich:</i>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<i>Selten:</i>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<i>Sehr selten:</i>	< 1/10.000
<i>Unbekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zusammenfassung der Nebenwirkungen in Tabellenform

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Unbekannt*	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig Gelegentlich Unbekannt*	Pruritus Hautausschlag Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Unbekannt*	Dehydratation, Elektrolytverschiebungen (insbesondere Hyper- und Hypokaliämie, Hyponatriämie)
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig Gelegentlich Unbekannt*	Abdominalschmerzen, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen Borborygmen, Beschwerden im Anorektalbereich
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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere Schmerzen oder Aufblähungen 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 wirksame Laxantien

ATC-Code: A06A D65

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 zur Einnahme von Macrogol 3350 bei chronischer Obstipation 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

Hochdisperses Siliciumdioxid

Saccharin-Natrium

Orangen-Aroma (enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, all-rac-alpha-Tocopherol)

Zitronen-Limetten-Aroma (enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (Ph.Eur.), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Gebrauchsfertige Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Lösung: Zugedeckt im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Beutel besteht aus Papier, Ethylen/Methacrylsäure-Copolymer und Aluminium.

Die Beutel sind in Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Stück verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verbrauchte Lösung sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Unsere Service-Nummern für Sie:
Telefon 08 00 7488100
Telefax 08 00 7488120

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

85163.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig