

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Endo-Paractol® 0,526 g/100 ml Emulsion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Simeticon

100 ml Emulsion enthalten 0,526 g Simeticon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Endo-Paractol® enthält Formaldehyd und Macrogolglycerolricinoleat. Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Propylenglycol pro 10 ml und 1000 mg Propylenglycol pro 20 ml, entsprechend 50 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Zum Einnehmen bzw. Einbringen (Endoskopie) in den Magen-Darm-Trakt.

Endo-Paractol® ist eine schwach gelbliche Emulsion mit Geruch nach Rizinusöl.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur diagnostischen Vorbereitung im Bauchbereich (Beseitigung von Schaumansammlungen), wie z. B. bei einer Ösophagoskopie, Gastroskopie, Duodenoskopie, Jejunum-ileoskopie, Rektoskopie, Sigmoidoskopie, Koloskopie;
- Doppelkontrastdarstellung des Magens oder Doppelkontrastdarstellung des Dickdarms.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosis beträgt im Allgemeinen 10 ml Endo-Paractol® (entsprechend 52,6 mg Simeticon) vor oder während der Endoskopie. Bei Bedarf kann die Dosis erhöht werden.

Bei Doppelkontrastdarstellung des Magens:
10 ml Endo-Paractol® (entsprechend 52,6 mg Simeticon) auf 150–250 ml Kontrastbrei.

Bei Doppelkontrastdarstellung des Dickdarms:

20 ml Endo-Paractol® (entsprechend 105,2 mg Simeticon) auf 1000–1500 ml Kontrastbrei.

Zur genauen Dosierung von Endo-Paractol® ist der beigelegte Messbecher zu verwenden.

Endo-Paractol® kann sowohl unverdünnt als auch in einem verdünnten Verhältnis mit Wasser durch den Biopsiekanal des Endoskops gegeben, als auch vom Patienten eingenommen werden.

Endo-Paractol® ist sowohl in der konzentrierten Form als auch nach dem Verdünnen vor der Verabreichung jeweils kräftig zu schütteln.

Zur Reinigung des Biopsiekanals des Endoskops wird lauwarmes Wasser empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Endo-Paractol® darf nicht angewendet werden bei:

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält Formaldehyd und Macrogolglycerolricinoleat. Formaldehyd kann Magenbeschwerden und Durchfall hervorrufen. Macrogolglycerolricinoleat kann Magenverstopfungen und Durchfall hervorrufen.

Enthält Propylenglycol.

Bei einer Dosierung von 10 ml und einem Körpergewicht kleiner als oder gleich 10 kg oder bei einer Dosierung von 20 ml und einem Körpergewicht kleiner als oder gleich 20 kg:

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Endo-Paractol® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml bzw. pro 20 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Endo-Paractol® bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden (siehe Punkt 4.4: Enthält Propylenglycol).

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

Bisher keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Endo-Paractol® wurden bisher nicht beobachtet.

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

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms/Silikone
ATC-Code: A03AX13

Endo-Paractol® enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei freiwerdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemisch toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Bananen-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Formaldehyd-Lösung 35 %, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche kann Endo-Paractol® 6 Monate verwendet werden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Flasche aufrecht lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Endo-Paractol® ist in Braunglasflaschen mit 180 ml Emulsion erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 069/47 87 30
Fax: 069/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

8. Zulassungsnummer(n)

6372003.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.01.2003

10. Stand der Information

Februar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt