

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Delcoprep[®]-Trinklösung, Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid	1,46 g
Natriumhydrogencarbonat	1,68 g
Natriumsulfat 10 H ₂ O	12,88 g
Kaliumchlorid	0,75 g
Macrogol 4000	59,00 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen zur Darmspülung (auf Golytely-Basis)

Elektrolyte	mmol/l
Na ⁺	125
K ⁺	10
Cl ⁻	35
HCO ₃ ⁻	20
(SO ₄) ²⁻	40

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Orthograde Darmreinigung vor chirurgischen Eingriffen und diagnostischen Maßnahmen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Gegebenheit und der klinischen Wirkung.

In der Regel liegt die zur Darmreinigung benötigte Spülmenge zwischen 3 und 5 Litern. Delcoprep®-Trinklösung muss so lange aufgenommen werden, bis sich klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt.

Die Aufnahmezeit liegt bei 1 bis 1,5 Liter/Stunde, d. h. der Patient soll alle 10 bis 15 Minuten ein ¼-Liter-Glas der Darmspüllösung zügig trinken.

Delcoprep®-Trinklösung wird getrunken. Die Lösung ist im gekühlten (nicht kalten) Zustand angenehmer einzunehmen. Der Patient sollte 3 bis 4 Stunden vor Beginn der Aufnahme von Delcoprep®-Trinklösung gefastet haben. Keinesfalls darf er in den letzten beiden Stunden vor der Darmreinigung feste Nahrung zu sich genommen haben. Die Anwendungsdauer richtet sich nach den Erfordernissen zur ausreichenden Reinigung des Darmes, bis der rektale Ausfluss klar ist.

Art der Anwendung

Die Darmreinigung kann am Vorabend (bei chirurgischen Eingriffen) oder am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt werden. Wird die Darmreinigung mit Delcoprep®-Trinklösung am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt, sollte zwischen dem Ende der Aufnahme von Delcoprep®-Trinklösung und dem Beginn der Maßnahmen mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine Entleerung des Darmes zu gewährleisten.

Nach der Darmreinigung mit Delcoprep®-Trinklösung sollte der Patient bis zum Beginn der Maßnahme fasten, allenfalls darf klare Flüssigkeit aufgenommen werden.

Bei Auftreten von Blähungen und Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Symptome abklingen.

4.3 Gegenanzeigen

Delcoprep®-Trinklösung ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Ileus
- Entleerungsstörungen des Magens
- gastrointestinaler Obstruktion
- toxischer Colitis, toxischem Megacolon
- gastrointestinaler Perforation oder Perforationsgefahr
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyethylenglykole

Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten Patienten und Patienten mit Neigung zur Aspiration oder Regurgitation sowie gestörtem Schluckreflex sollte Delcoprep®-Trinklösung nicht verabreicht werden.

Delcoprep®-Trinklösung ist nicht angezeigt bei Patienten mit Herz- oder Niereninsuffizienz, bei Patienten mit dekompensierter Leberinsuffizienz, bei Patienten mit schwerer Dehydratation, da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Kinder und Jugendliche

Delcoprep®-Trinklösung ist nicht angezeigt Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Lösung sollte kein Zucker (fermentierbare Substanzen) zur Geschmacksverbesserung zugesetzt werden.

Hinweis:

Bei Patienten mit schwerer Colitis ulcerosa darf Delcoprep-Trinklösung nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei allen Patienten, vor allem aber älteren Patienten, ist eine Kontrolle der kardiopulmonalen und der Nierenfunktion notwendig.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor und während der Zufuhr der Darmspüllösung dürfen keine oralen Medikationen verabreicht werden, da diese aus dem Verdauungstrakt ausgespült werden und damit ihre Wirksamkeit verlieren.

Bei diagnostischen Untersuchungen der sich entleerenden Darmflüssigkeit mit Hilfe von Enzymtestverfahren (z. B. ELISA) kann es zu Wechselwirkungen zwischen Polyethylenglykol und den Enzymtests kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Delcoprep[®]-Trinklösung sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Häufig werden Übelkeit, abdominales Völlegefühl und Blähungen beobachtet. Abdominalkrämpfe, Erbrechen und anale Reizerscheinungen treten seltener auf.

In Einzelfällen wurden unter der Gabe von polyethylenglykolhaltigen Spüllösungen ein Lungenödem und Tachykardien beobachtet. Bei Hochrisikopatienten sollte deshalb eine engmaschige Überwachung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes durchgeführt werden.

Bei einzelnen Patienten kam es zu einem Abfall der Serumcalciumwerte. Auch über ein allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit wurde berichtet.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen, Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie im Säuren- und Basenhaushalt zu rechnen. In diesen Fällen sollten neben ausreichender Flüssigkeitssubstitution Kontrollen der Serumelektrolyte und pH-Wert-Kontrollen durchgeführt werden. Bei Bedarf sollten Elektrolyte substituiert und für einen Ausgleich im Säuren-Basen-Haushalt gesorgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien, ATC-Code: A06AD65.

Die wesentlichen Komponenten der Delcoprep[®]-Trinklösung sind Natriumsulfat, das die aktive Natriumresorption deutlich reduziert, und das hochmolekulare Polyethylenglykol 4000 (= PEG 4000), das als osmotisches Agens eine adäquate Osmolalität der Darmspüllösung gewährleistet.

Die in Delcoprep[®]-Trinklösung enthaltenen Elektrolyte sind so aufeinander abgestimmt, dass bei der orthograden Darmspülung keine signifikanten Verschiebungen im Wasser- und Elektrolythaushalt durch Absorption oder Sekretion zu erwarten sind.

Polyethylenglykol 4000 wird nur in unwesentlichem Maße systemisch absorbiert und wird nicht durch Darmbakterien fermentativ abgebaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Delcoprep[®]-Trinklösung enthaltenen Elektrolyte sind so aufeinander abgestimmt, dass bei der orthograden Darmspülung keine signifikanten Verschiebungen im Wasser- und Elektrolythaushalt durch Absorption oder Sekretion zu erwarten sind.

Polyethylenglykol 4000 wird nur in unwesentlichem Maße systemisch absorbiert und wird nicht durch Darmbakterien fermentativ abgebaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Delcoprep[®]-Trinklösung dürfen keine anderen Lösungen oder Ingredienzien (insbesondere kein Zucker oder mit Delcoprep[®]-Trinklösung inkompatible Aromastoffe) zugesetzt werden, da dies eine Veränderung der Osmolalität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm bei der bakteriellen Verstoffwechslung der zugefügten Ingredienzien kommen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel umgehend verwendet werden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

1 Flasche zu 1000 ml (Polyolefin)
6 Flaschen zu je 1000 ml (Glas + Polyolefin)
10 Flaschen zu je 1000 ml (Polyolefin)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13672.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.12.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

08/2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig