

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Endofalk Classic

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Macrogol 3350.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Endofalk Classic und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endofalk Classic beachten?**
 - 3. Wie ist Endofalk Classic einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Endofalk Classic aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Endofalk Classic und wofür wird es angewendet?

Endofalk Classic ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit abführender Wirkung.

Endofalk Classic wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Darmspiegelung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endofalk Classic beachten?

Endofalk Classic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, andere Macrogole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss, Verengungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich oder die Gefahr von Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich bestehen.
- wenn Sie an Entleerungsstörungen des Magens oder an einer schweren, hochentzündlichen Form einer Dickdarmentzündung sowie einer dadurch bedingten schweren, krankhaften Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden.
- wenn Sie einen gestörten Schluck- und Würgereflex haben, oder an allgemeiner Schwäche leiden.

Patienten mit Bewusstseinsstörungen und Patienten mit Neigung zum Verschlucken bzw. zum Einatmen von Flüssigkeiten sollte Endofalk Classic nicht verabreicht werden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Endofalk Classic zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Endofalk Classic einnehmen,

- falls Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung leiden. Sie sollten vor Einnahme von Endofalk Classic Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- falls bei Ihnen eine Entzündung der Speiseröhre auf Grund von Rückfluss von Magensäure (Refluxösophagitis) oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom) vorliegen. Sie sollten Endofalk Classic dann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
- falls Sie ein älterer oder geschwächter Patient sind. In diesem Fall sollte Ihr Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion, eine schwere Herzschwäche oder eine Lebererkrankung haben oder an schwerem Wassermangel leiden, sollten Sie Endofalk Classic nicht anwenden, da in diesen Fällen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (zu den Symptomen gehören zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzbeschwerden auftreten, sollten Sie Endofalk Classic sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Endofalk Classic sollte deshalb bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme von Endofalk Classic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei einigen Arzneimitteln, z. B. Anti-Epileptika, kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Endofalk Classic zu einer verminderten Wirksamkeit kommen.

Wenn Sie solche anderen Arzneimittel aber unbedingt einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt vorher nach einer Ausweichmöglichkeit.

Einnahme von Endofalk Classic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor dem Trinken von Endofalk Classic sowie bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Sie dürfen der Endofalk Classic-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk Classic-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zusetzen, da dies u.a. eine Veränderung der Elektrolytzusammensetzung in Ihrem Blut zur Folge haben kann. Außerdem kann es beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien zur Entwicklung explosiver Gasmische im Darm kommen.

Endofalk Classic kann dem Effekt von Andickungsmitteln entgegenwirken. Dies ist zu beachten, wenn Sie die Flüssigkeit andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Endofalk Classic eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls dies notwendig ist, können Sie Endofalk Classic auch in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Endofalk Classic hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Endofalk Classic enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 32,5 mmol (oder 747 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 37,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 97,5 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Endofalk Classic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur vollständigen Darmreinigung müssen Sie 3 oder maximal 4 Liter Endofalk Classic-Lösung einnehmen. 1 Beutel entspricht ½ Liter Lösung.

Trinken Sie die Lösung in Portionen von 200-300 Milliliter pro 10 Minuten, bis Sie feststellen, dass der Ausfluss aus dem After klar ist.

Die Einnahme erfolgt über einen Zeitraum von ca. 4 Stunden, im Allgemeinen am Tag der Untersuchung. Sie können die gesamte erforderliche Menge auch am Vorabend einnehmen, oder einen Teil am Vorabend und die restliche Menge am Morgen des Untersuchungstages trinken.

Dauer der Anwendung

Endofalk Classic ist zur Einmalanwendung vor einer geplanten Darmuntersuchung bestimmt.

Zubereitung der Lösung

Bereiten Sie die Lösung vor Gebrauch bitte frisch zu. Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Liter lauwarmem Wasser aufgelöst. Stellen Sie auf diese Weise 3-4 Liter Lösung her. Da 1 Beutel Endofalk Classic $\frac{1}{2}$ Liter Lösung entspricht, benötigen Sie für die Herstellung von 3-4 Litern Lösung 6 bis 8 Beutel. Die gebrauchsfertige Lösung können Sie nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank stellen. Die gekühlte Lösung ist angenehmer zu trinken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Endofalk Classic zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk Classic eingenommen haben, als Sie sollten

Durchfall bzw. wässriger Stuhlgang ist das Ziel einer Behandlung mit Endofalk Classic. Wenn Sie allerdings wesentlich mehr Endofalk Classic eingenommen haben, als Sie sollten, treten schwere Durchfallssymptome auf.

Sie sollten in diesem Fall reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen und auf alle Fälle Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk Classic vergessen haben

Wenn Sie die empfohlene Trinkmenge deutlich unterschreiten, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert. Die Untersuchung kann dann nicht wie geplant

durchgeführt werden. Halten Sie sich daher bitte an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Empfehlung dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Behandlung mit Endofalk Classic abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk Classic unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert. Die Untersuchung kann dann nicht wie geplant durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Endofalk Classic nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Allergischer Hautausschlag
- Kreislaufbeschwerden
- Atemnot
- Schweißausbrüche mit Übelkeit

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Magenkrämpfe und eine Reizung des Darmausgangs

Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Beim Auftreten von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt sollte die Anwendung von Endofalk Classic vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Tachykardien) und Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Neurologische Erscheinungen, die als Folge eines gestörten Elektrolythaushaltes im Blut von leichten Orientierungsstörungen bis hin zu allgemeinen Krampfanfällen reichen können.
- Nesselsucht (Urtikaria), Nasenausfluss, Schnupfen (Rhinorrhoe) oder akute Hautentzündungen (Dermatitis), die vermutlich allergischer Natur sind, anaphylaktischer Schock.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Flüssigkeitsmangel, Störungen im Elektrolythaushalt (erniedrigte Blutspiegel von Kalzium, Kalium und Natrium).

Hinweis

In der Literatur sind zwei Fälle beschrieben, in denen es als Folge des Erbrechens nach der Einnahme von Macrogol-haltigen Darmspüllösungen zum sogenannten Mallory-Weiss-Syndrom (Erbrechen mit nachfolgender Blutung durch Einriss der Speiseröhre) kam.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Bauchschmerzen oder anderen Magen-Darm-Beschwerden sollten Sie Endofalk Classic vorübergehend langsamer trinken oder die Einnahme aussetzen, bis diese Erscheinungen abklingen. Halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Endofalk Classic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Beutel: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung: Die trinkfertige Lösung kann maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Endofalk Classic enthält

1 Beutel enthält folgende Wirkstoffe:

Kaliumchlorid 0,185 g

Natriumchlorid 1,400 g

Natriumhydrogencarbonat 0,715 g

Macrogol 3350 52,500 g

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst enthalten:

Kaliumchlorid 0,370 g

Natriumchlorid 2,800 g

Natriumhydrogencarbonat 1,430 g

Macrogol 3350 105,000 g

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen:

Kalium 5 mmol/l

Natrium 65 mmol/l

Chlorid 53 mmol/l

Hydrogencarbonat 17 mmol/l

Macrogol 3350 31 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Passionsfrucht-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Endofalk Classic aussieht und Inhalt der Packung

Endofalk Classic ist ein weißes Pulver.

Endofalk Classic ist in Packungen mit 8 Beuteln (N1) mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

Tel.: 0761-1514-0

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.