

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol - 1 A Pharma, 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	0,351 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g
Kaliumchlorid	0,047 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:

- Sorbitol (Ph.Eur.) (0,8 mg)
- Natrium (8,2 mmol [188 mg] pro Beutel)
- Kalium (0,6 mmol [24 mg] pro Beutel)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Einzel dosis-Beutel, welcher ein fließfähiges, weißes Pulver enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von chronischer Obstipation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Macrogol - 1 A Pharma ist zum Einnehmen.

Ein Behandlungszyklus bei chronischer Obstipation mit Macrogol - 1 A Pharma überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen, kann jedoch bei Bedarf wiederholt werden.

Wie bei allen Laxantien wird eine länger dauernde Anwendung normalerweise nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann aber in der Therapie von Patienten mit schwerer chronischer oder refraktärer Obstipation nötig sein. Dies ist auch der Fall bei Obstipation, die sekundär verursacht wird durch Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson oder durch die regelmäßige Einnahme obstipationsauslösender Medikamente, im Besonderen durch Opioide und Anticholinergika.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten

1-3 Beutel täglich in Einzeldosen, entsprechend der individuellen Erfordernisse und der Schwere der Obstipation. Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosis auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

Kinder unter 12 Jahren

Nicht empfohlen

Patienten mit Niereninsuffizienz

Dosisänderungen sind nicht erforderlich.

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Macrogol - 1 A Pharma ist kontraindiziert bei intestinaler Obstruktion oder Perforation aufgrund von funktionellen oder strukturellen Störungen der Darmwand, bei Darmverschluss (Ileus) und bei Patienten mit schweren entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und 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

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.

Wie in Abschnitt 4.8 angegeben, sind leichte unerwünschte Arzneimittelwirkungen möglich. Wenn Patienten Symptome entwickeln, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), muss die Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma sofort abgesetzt, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Macrogol - 1 A Pharma verursachte Beschleunigung des gastrointestinalen Transits vorübergehend reduziert ist (siehe Abschnitt 4.5).

Kinder

Es liegen keine klinischen Studien über die Einnahme von Macrogol 3350/Natriumchlorid/Natriumhydrogencarbonat/Kaliumchlorid bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Die Einnahme der zubereiteten Macrogol - 1 A Pharma-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

1 Beutel enthält 0,6 mmol (24 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät, die mehr als 1 Beutel täglich einnehmen.

Macrogol - 1 A Pharma 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 28,2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Macrogol - 1 A Pharma ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Das Zitronen-Limetten-Aroma in Macrogol - 1 A Pharma enthält 0,8 mg Sorbitol pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Macrogol - 1 A Pharma nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Macrogol 3350 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 - 1 A Pharma vorübergehend verringert ist (siehe Abschnitt 4.4).

Vereinzelt wurde bei einigen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, z. B. Antiepileptika, über eine verminderte Wirksamkeit berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Erfahrung bezüglich der Anwendung von Macrogol - 1 A Pharma während der Schwangerschaft und Stillzeit, so dass Macrogol - 1 A Pharma nur dann eingenommen werden sollte, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

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

Macrogol - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Reaktionen bezüglich des Gastrointestinaltrakts 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 3350/Natriumchlorid/Natriumhydrogencarbonat/Kaliumchlorid, auftreten. Diarrhö spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt*: allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)

Haut und subkutane Bindegewebserkrankungen

Häufig: Pruritus

Gelegentlich: Hautausschlag

Nicht bekannt*: allergische Hautreaktionen, einschließlich Angioödem, Urtikaria, Erythem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt*: Dehydrierung, Elektrolytverschiebungen (Hyper- und Hypokaliämie, Hyponatriämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Abdominalschmerzen, Diarrhö, Flatulenz, Erbrechen, Übelkeit

Gelegentlich: Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen

Nicht bekannt*: 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 Aufblähungen oder Schmerzen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Erbrechen oder Diarrhö können einen erheblichen Flüssigkeitsverlust auslösen, der möglicherweise zu Elektrolytstörungen führt, die in geeigneter Weise behandelt werden sollten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Obstipation; 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 Auslösung 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 wird im Magen-Darm-Trakt so gut wie nicht resorbiert und wird unverändert über die Faeces ausgeschieden. 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 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 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/Natriumchlorid/Natriumhydrogencarbonat/Kaliumchlorid 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: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, arabisches Gummi, *all-rac-α*-Tocopherol)
- 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

Gebrauchsfertige Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Nicht über 25 °C lagern

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825-0

Telefax: 089/6138825-65

E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

85373.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

02. November 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

05. Oktober 2018

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig