

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MOVICOL® Liquid Orange

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

25 ml MOVICOL Liquid Orange enthalten die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Bei der Herstellung einer 125 ml Lösung aus einer 25 ml Dosis ergibt sich folgende Elektrolytionenkonzentration:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Dies entspricht den folgenden Mengen der jeweiligen Elektrolyte in jeder hergestellten 125 ml-Dosis:

Natrium	8,125 mmol
Chlorid	6,625 mmol
Kalium	0,675 mmol
Hydrogencarbonat	2,125 mmol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

74,6 mg Alkohol (Ethanol) je 25 ml
11,3 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) je 25 ml
5,6 mg Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) je 25 ml
45,6 mg Benzylalkohol je 25 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Obstipation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Ein Behandlungszyklus bei Obstipation mit Movicol Liquid Orange überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen, kann jedoch bei Bedarf wiederholt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der länger dauernde Gebrauch nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann aber nötig sein in der Therapie von Patienten mit schwerer chronischer oder refraktärer Obstipation, die verursacht wird durch Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson oder durch die regelmäßige Einnahme obstipationsauslösender Arzneimittel, im Besonderen durch Opioide und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten: 25 ml in 100 ml Wasser verdünnt, 1- bis 3-mal täglich als Einzelgabe, entsprechend den individuellen Bedürfnissen.

Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosis auf 1- oder 2-mal täglich 25 ml mit 100 ml Wasser verdünnt reduziert werden.

Kinder: Movicol Liquid Orange wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Alternative Movicol-Produkte stehen für Kinder zur Verfügung.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Es bedarf keiner Dosisänderung für die Behandlung von Obstipation (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Abschnitt 4.4 bezüglich Hilfsstoffen).

Koprostase:

Die Anwendung von Movicol Liquid Orange wird zur Behandlung der Koprostase nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Alternative Movicol-Produkte zur Behandlung der Koprostase stehen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Das Produkt darf nicht unverdünnt eingenommen werden und darf nur mit Wasser verdünnt werden. Hinweise für die Verdünnung der Lösung vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme der zubereiteten Movicol Liquid Orange-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Leichte Nebenwirkungen sind möglich, wie unter Abschnitt 4.8 beschrieben. Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z.B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen) muss die Einnahme von Movicol Liquid Orange sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Movicol Liquid Orange verursachte Beschleunigung des gastrointestinalen Transits vorübergehend reduziert ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält 45,6 mg Benzylalkohol in jeder 25 ml Einzelgabe, was 1,825 mg / ml entspricht. Benzylalkohol kann anaphylaktische Reaktionen hervorrufen.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) mit Vorsicht und nur wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Dieses Arzneimittel enthält 74,6 mg Alkohol (Ethanol) pro 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3,0 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 25 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) und Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), welche Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können. Diese können auch verzögert auftreten.

Movicol Liquid Orange enthält 186,87 mg (8,125 mmol) Natrium pro 25 ml Konzentrat, entsprechend 9,3% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Im Falle einer Langzeitanwendung entspricht die maximale tägliche Dosis von Movicol Liquid Orange 28% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Der Gehalt an Natrium von Movicol Liquid Orange kann als „hoch“ betrachtet werden. Dies sollte besonders bei Patienten beachtet werden, die eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

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

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 Movicol Liquid Orange vorübergehend verringert sein kann (siehe auch Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet. Daher sollten andere Arzneimittel 1 Stunde vor, während und 1 Stunde nach der Einnahme von Movicol Liquid Orange nicht oral eingenommen werden.

Falls Movicol Liquid Orange mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. 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 Movicol Liquid Orange 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. Movicol Liquid Orange 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.

Movicol Liquid Orange kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Movicol Liquid Orange 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

Movicol Liquid Orange hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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 Movicol Liquid Orange, auftreten. Leichte Diarrhoe spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da sie aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Organklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Haut- und subkutane Bindegewebserkrankung	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag und Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen, Borborygmen, Flatulenz, Beschwerden im Anorektalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Schwere abdominale Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei erheblichem Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur von 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 Movicol Pulver (Ausgangsprodukt) 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 Movicol-Pulver pro Tag an (1 Beutel entspricht 25 ml Movicol Liquid Orange); diese Dosierung sollte jedoch entsprechend den individuellen Bedürfnissen 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 und einem 25-Fachen bei Koprostase 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 dem 3,3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis bei Behandlung von chronischer Obstipation und dem 1,3-Fachen bei Behandlung von Koprostase entsprach, 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 Movicol aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Langzeitstudien zur Toxizität 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

Acesulfam-Kalium (E950)

Sucralose (E955)

Benzylalkohol E1519

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214)

Orangenaroma (enthält Aromastoffe, Aromazubereitungen und kleine Mengen von Alkohol (Ethanol))

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre

Geöffnet: 30 Tage

Haltbarkeit der hergestellten Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche: nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hergestellte Lösung: bewahren Sie die Lösung zugedeckt auf.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen-Terephthalat-Flasche – kindersicherer Verschluss aus Polypropylen
- Polyethylen niedriger Dichte und mit Polyethylenabdichtung.

Jeder Karton enthält eine Flasche und einen Messbecher aus Polypropylen.

Packungsgröße: 500 ml Flasche

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Produkt sollte wie folgt hergestellt werden:

25 ml mit dem Messbecher abmessen oder fünf 5-ml- Teelöffel-Füllungen verwenden, mit 100 ml Wasser (ungefähr ein halbes Glas) verdünnen.

Nicht verbrauchte Lösung sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine Healthcare B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-30373

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

05.05.2011/25.05.2016

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig