

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Olopeg Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat (5 ml der gebrauchsfertigen Lösung) enthält

Macrogol 4000	525,0 mg
Natriumcitrat	19,5 mg
Zitronensäure, wasserfrei	16,5 mg
Natriumchlorid	7,3 mg
Kaliumchlorid	1,9 mg

Die Konzentration der Elektrolyt-Ionen in einem Liter der gebrauchsfertigen Lösung beträgt:

Natrium	64,8 mmol/l
Kalium	10,1 mmol/l
Chlorid	30,1 mmol/l
Citrat	30,5 mmol/l

Enthält Kalium und Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Klare und farblose Flüssigkeit

Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare und farblose Flüssigkeit mit Himbeergeruch und -geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- symptomatische Behandlung von Verstopfung
- Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen (z. B. Darmspiegelung) und vor chirurgischen Eingriffen am Darm

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Wie alle Laxanzien sollte Olopeg nicht über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Die Behandlungsdauer mit Olopeg sollte nicht länger als zwei Wochen betragen. Falls erforderlich, kann Olopeg wiederholt eingenommen werden.

Symptomatische Behandlung von Verstopfung:

Zur unterstützenden Behandlung bei Aufrechterhaltung eines angemessenen Lebensstils und einer entsprechenden Ernährung.

Die tägliche Dosis sollte gemäß der klinischen Wirkung angepasst werden.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Erkrankung von einem Arzt ausgeschlossen werden.

Dosierung

Tägliche Dosis:

2 - 4 Jahre: 7,5 ml bis 15 ml Olopeg Konzentrat*
4 - 8 Jahre: 15 ml bis 30 ml Olopeg Konzentrat*
8 - 18 Jahre: 20 ml bis 35 ml Olopeg Konzentrat*

* Die benötigte Menge Olopeg Konzentrat muss vor der Einnahme mit der vierfachen Menge Wasser gemischt werden (z. B. 7,5 ml Olopeg Konzentrat + 30 ml Wasser).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Olopeg bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Erwachsene:

2 - 3 mal täglich: Lösen Sie vor der Einnahme 25 ml Olopeg Konzentrat in 100 ml Wasser (insgesamt 125 ml).

Ältere Patienten

Anfangs einmal täglich: Lösen Sie vor der Einnahme 25 ml Olopeg Konzentrat (13,125 g Macrogol 4000) in 100 ml Wasser (insgesamt 125 ml).

Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen:

Dosierung

Zur vollständigen Darmentleerung sollten 3 bis 4 Liter der gebrauchsfertigen Lösung getrunken werden.

Art der Anwendung

Um 1 Liter der gebrauchsfertigen Lösung zu erhalten, sollten 200 ml Olopeg Konzentrat in 800 ml Wasser gelöst werden.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte alle 10 Minuten in Portionen von 200 - 300 ml eingenommen werden, bis der rektale Ausfluss klar ist oder bis 3 oder höchstens 4 Liter eingenommen wurden.

Die Spüllösung sollte im Allgemeinen am Tag der Untersuchung über einen Zeitraum von etwa 4 Stunden eingenommen werden. Alternativ kann die insgesamt benötigte Menge auch am Abend vor der Untersuchung eingenommen werden, oder ein Teil am Abend vor der Untersuchung und der restliche Teil am Morgen des Untersuchungstags.

Der Patient sollte von 2 bis 3 Stunden vor der Einnahme von Olopeg bis zum Ende der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Im Falle von Magen-Darm-Beschwerden sollte die Verabreichung von Olopeg bis zum Abklingen der Symptome vorübergehend reduziert oder gestoppt werden.

Anwendung bei Kindern:

Zur Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen liegt keine ausreichende Erfahrung für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren vor. Daher sollte Olopeg nicht zur Darmreinigung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Bauchschmerzen mit unklarer Ursache
- Ileus oder Verdacht auf Ileus
- Stenose, Perforation oder Gefahr der Perforation im Magen-Darm-Trakt
- Störungen bei der Magenentleerung
- Akutes Magen-Darm-Geschwür
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, *Colitis ulcerosa* (ulcerative Kolitis), toxisches Megakolon, toxische oder rasch fortschreitende Kolitis)
- bewusstlose Personen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ischämische Kolitis

Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit Macrogol behandelt wurden, wurden nach der Markteinführung Fälle von ischämischer Kolitis, einschließlich schwerwiegender Fälle, berichtet. Macrogol sollte bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ischämische Kolitis oder bei gleichzeitiger Anwendung stimulierender Abführmittel (wie z. B. Bisacodyl oder Natriumpicosulfat) vorsichtig angewendet werden. Patienten, die mit plötzlichen Abdominalschmerzen, rektalen Blutungen oder anderen Symptomen einer ischämischen Kolitis vorstellig werden, sind unverzüglich zu untersuchen.

Olopeg sollte nicht verabreicht werden bei anfälligen Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand oder Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen wie:

- Myokardinsuffizienz, Kreislaufversagen oder Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) und Lebererkrankungen
- Personen mit Störungen des Bewusstseins
- Patienten mit Neigung zu Aspiration oder Regurgitation sowie Patienten mit gestörtem Schluckreflex und Würgereflex
- schwere Dehydratation

Eine bestehende Dehydratation sollte vor der Verwendung von Olopeg beseitigt werden.

Bei Symptomen, die auf ein Ungleichgewicht des Wasser- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödem, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzinsuffizienz), sollte die Einnahme von Olopeg umgehend beendet werden, Elektrolyte sollte gemessen und gegebenenfalls notwendige Maßnahmen eingeleitet werden.

Kalium:

Anmerkung zur Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten unter kaliumarmer Ernährung: Eine Dosis (125 ml der gebrauchsfertigen Lösung) enthält 1,26 mmol (49 mg) Kalium.

Natrium:

Anmerkung zur Dosierung bei Patienten unter natriumarmer Ernährung: Dieses Arzneimittel enthält 186 mg Natrium pro Dosis, entsprechend 9,3% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Bei Diabetikern müssen keine Broteinheiten berücksichtigt werden.

Patienten mit Neigung zu einem Ungleichgewicht des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. Patienten, die Diuretika einnehmen), sollten Olopeg nur nach ausdrücklicher Empfehlung Ihres Arztes und mit erhöhter Vorsicht einnehmen. Bei solchen Patienten ist, im Falle von Diarrhoe, die Kontrolle des Wasser- und Elektrolythaushalts angezeigt.

Ältere Patienten sollten Olopeg nur unter erhöhten Vorsichtsmaßnahmen einnehmen, da diese bekanntlich empfindlicher auf mögliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln reagieren. Dies muss insbesondere im Falle von Diarrhoe und bei möglicher Störung des Wasser- und Elektrolythaushalts beachtet werden.

Patienten mit bekannter Refluxösophagitis oder mit bekannter Herzrhythmusstörung (Störungen der Reizleitung zwischen Sinusknoten und Atrium oder Sick-Sinus-Syndrom) sollten Olopeg nur unter Beobachtung eines Arztes verwenden.

Zur Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen liegt keine ausreichende Erfahrung für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren vor. Daher sollte Olopeg nicht zur Darmreinigung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn diagnostische Untersuchungen der entleerten Darmflüssigkeit durch enzymatische Tests (z. B. ELISA) vorgenommen werden, kann es zu Wechselwirkungen zwischen Polyethylenglykol und den Enzymen kommen.

Wechselwirkungen zwischen Olopeg und anderen Arzneimitteln während der Behandlung von Verstopfungen:

Es liegen keine klinischen Berichte über Wechselwirkungen zwischen Olopeg und anderen Arzneimitteln vor. Macrogol erhöht jedoch die Löslichkeit von alkohollöslichen Substanzen und von relativ gering wasserlöslichen Substanzen. Aus diesem Grund besteht theoretisch die Möglichkeit, dass die Absorption solcher Arzneimittel vorübergehend verringert werden könnte. Daher wird empfohlen, andere Arzneimittel mindestens zwei Stunden nach oder vor der Einnahme von Olopeg einzunehmen.

Wechselwirkungen zwischen Olopeg und anderen Arzneimitteln, die während der Darmreinigung eingenommen werden:

Arzneimittel können aus dem Gastrointestinaltrakt gespült oder die Absorption vermindert oder gestoppt werden, wenn diese Produkte mehrere Stunden vor der Einnahme von Olopeg oder während der Behandlung mit Olopeg eingenommen werden. Dies betrifft vor allem Arzneimittel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung. Falls es notwendig ist, ein Arzneimittel aufgrund lebenswichtiger Indikation kurz vor oder während der Einnahme von Olopeg zu verabreichen, sollte die orale Darreichungsform dieses Arzneimittels durch eine intravenöse oder intramuskuläre Darreichungsform ersetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher kann das Arzneimittel Olopeg während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über einen möglichen Einfluss von Macrogol 4000 auf die männliche oder weibliche Fertilität vor.

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

Es gibt keinen Nachweis, dass Olopeg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind im Folgenden nach den Systemorganklassen und der Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Macrogol 3350 und 4000 auftreten.

Nebenwirkungen während der Behandlung von Verstopfung

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Rhinitis, Quincke-Ödem und anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: aufgeblähter Unterleib, Übelkeit, Bauchschmerzen, Borborygmus und Übelkeit als Ergebnis eines erhöhten Volumens des Darminhalts.

Nebenwirkungen während der Darmreinigung

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Rhinorrhoe, Quincke-Ödem, Urtikaria, Dermatitis und anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: aufgeblähter Unterleib, Krämpfe und Blähungen, Übelkeit. Diese Reaktionen werden durch die Aufnahme relativ hoher Flüssigkeitsmengen innerhalb kurzer Zeit verursacht.

Gelegentlich: Erbrechen, Reizungen im Analbereich.

Herzerkrankungen:

Sehr selten: Arrhythmie, Tachykardie.

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Unwohlsein, Schlaflosigkeit.

Sehr selten: Ödem; bei Hoch-Risiko-Patienten ist eine sorgfältige Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushaltes notwendig. In Einzelfällen verringert sich der Kalziumgehalt im Serum.

Anmerkung:

In der Literatur werden einige Fälle des Mallory-Weiss-Syndroms (längslaufende Rupturen der Magenschleimhaut nahe der Kardia), hervorgerufen durch Erbrechen nach Einnahme einer Polyethylenglycol-haltigen Darmspüllösung 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Überdosierung von Olopeg bei der Behandlung von chronischer Verstopfung:

Starke Schmerzen oder Meteorismus können durch nasogastrale Absaugung behandelt werden. Bei einer Überdosierung muss die Möglichkeit eines großen Flüssigkeitsverlusts aufgrund von Durchfall oder Erbrechen in Betracht gezogen werden. In solchen Fällen sollte Flüssigkeit aufgenommen und die Elektrolyt-Konzentration im Serum sowie der pH-Wert kontrolliert werden.

Darmreinigung:

Bei einer Überdosierung kann es zu schwerem Durchfall, einem Ungleichgewicht des Wasser- und Elektrolythaushaltes sowie des Säure-Basen-Haushaltes kommen. Dann sollte Flüssigkeit verabreicht und die Elektrolyt-Konzentration im Serum sowie der pH-Wert kontrolliert werden.

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolyt- sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts, sollten die Elektrolyte ersetzt und Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts kompensiert werden.
Bei Aspiration kann es zu einem toxischen Lungenödem kommen, das sofort intensive medizinische Behandlung und künstliche Beatmung mit positivem Druck erfordert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: A06AD15

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien

Olopeg ist ein Gemisch aus verschiedenen Macrogolsalzen (Polyethylenglykol) zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zur Behandlung von Verstopfung, Koprostase und zur Darmreinigung. Die Lösung enthält kein Natriumsulfat oder Zucker.

Macrogole mit hohem Molekulargewicht sind lange lineare Polymere, die Wasser binden können. Nach oraler Verabreichung führen sie zu einer Zunahme des Flüssigkeitsgehalts im Darm. Dieser Anstieg des Volumens erzeugt die laxative Wirkung des Arzneimittels.

Die gebrauchsfertige Lösung enthält ausgewogene Mengen an Elektrolyten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Polyethylenglykol ist eine inerte Substanz, die während der Magen-Darm-Passage nur in sehr geringem Umfang absorbiert und nicht metabolisiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine signifikanten nicht-klinischen Daten für den verordnenden Arzt vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Himbeeraroma, Acesulfam-Kalium, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Wochen.

Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung: 48 Stunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente, bernsteinfarbene PET-Flaschen mit jeweils 100 ml, 200 ml, 500 ml und 1000 ml, verschlossen mit einem PP/PE-Schraubdeckel. Ein Messbecher aus Polypropylen befindet sich in der Faltschachtel.

Der beiliegende Messbecher hat folgende Skalierung: 2 ml, 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7,5 ml, 8 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml, 17,5 ml, 20 ml, 22,5 ml, 25 ml, 27,5 ml, 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Olopeg ist eine konzentrierte Lösung, die mit Wasser verdünnt werden muss, um eine gebrauchsfertige Lösung zu erhalten (siehe Abschnitt 4.2).

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
A-6020 Innsbruck
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-31683

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.11.2012 / 11.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

08/2020

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.