

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

X-Prep Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Sennesfrüchten

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

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist X-Prep und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur vollständigen Darmreinigung vor Röntgen- und anderen Untersuchungen im Bauch- und Unterbauchbereich (wie zum Beispiel Doppelkontrastuntersuchungen, Koloskopien, Rektoskopien, Sonographien) und Operationen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Die Anwendung bei Kindern ab dem 7. Lebensmonat erfolgt nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X-Prep beachten?

X-Prep darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss, Darmverengung und -lähmung,
- bei Blinddarmentzündung (Appendizitis)
- bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei akutem chirurgischen Abdomen (kann durch verschiedene Baucherkrankungen ausgelöst werden)
- bei schwerem Flüssigkeitsverlust (schwerer Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten)
- von Kindern bis zum 7. Lebensmonat
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie X-Prep einnehmen.

Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme.

X-Prep ist zur einmaligen Verabreichung am Tag vor der Untersuchung vorgesehen.
Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden.
Der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln kann aber die Empfindlichkeit der Darmschleimhaut so weit herabsetzen, dass der gewünschte Erfolg nur mehr über eine Dosissteigerung erreicht werden kann.

Wie alle Abführmittel sollte X-Prep ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden von Patienten, die an Koprostase (Kotstauung) und undiagnostizierten akuten oder persistierenden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können.

Falls Sie älter, geschwächt sowie untergewichtig und kreislaufunfähig sind, ist eine Kollapsgefahr durch Wasserverlust nicht auszuschließen.

Ihr Arzt wird Ihre Dosierung vorsichtig auswählen.

Sie sollten reichlich Wasser nachtrinken!

Ein bestehender Elektrolytmangel kann verstärkt werden.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollten Sie besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Eine Verfärbung des Harns kann zur Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

Falls X-Prep bei Erwachsenen, die den Stuhl nicht zurückhalten können, angewendet wird, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit Kot zu vermeiden.

Bei Kindern sind zur Verhinderung einer Windeldermatitis mindestens zweistündlich die Windeln zu wechseln.

X-Prep ist nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Kinder

Kinder unter dem 7. Lebensmonat dürfen X-Prep nicht einnehmen.

Kinder ab dem 7. Lebensmonat dürfen X-Prep nur in begründeten Fällen nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

Einnahme von X-Prep 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 gleichzeitiger Therapie mit Herzglycosiden (zum Beispiel Digoxin) kann deren Wirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Antiarrhythmika (Arzneimittel, die bei Rhythmusstörungen des Herzens eingesetzt werden) und Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (zum Beispiel Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung im EKG führen, können Wechselwirkungen auftreten.

Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (Arzneimittel, die zur Entwässerung eingesetzt werden), Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Einnahme von X-Prep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

X-Prep soll nur mit kohlensäurefreiem Wasser eingenommen werden.

X-Prep soll nicht gemeinsam mit Milch und Fruchtsäften eingenommen werden.

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.

X-Prep darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

X-Prep orale Lösung enthält Ethanol und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält 1,64 g Alkohol (Ethanol) pro Flasche, das heißt ca. 22 mg pro ml. Die Menge in einer Flasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 42 ml Bier oder 17 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 49,5 g Sucrose pro Flasche, das entspricht 4,16 BE (Broteinheiten). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie X-Prep erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist X-Prep einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene ab 18 Jahren:

Den Inhalt einer Flasche (75 ml) auf einmal einnehmen.

Jugendliche von 12-17 Jahren:

1 ml pro kg Körpergewicht, jedoch maximal 1 Flasche (75 ml) auf einmal einnehmen.

Kinder von 7 Monaten bis 11 Jahren:

1 ml pro kg Körpergewicht auf einmal einnehmen

Kinder ab dem 7. Lebensmonat dürfen X-Prep orale Lösung nur in begründeten Fällen nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

Bei älteren und/oder kreislauf labilen Patienten ist die Dosis entsprechend dem Allgemeinzustand zu verringern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

X-Prep wird am Tag vor der Untersuchung zwischen 14.00 und 16.00 Uhr eingenommen. Ein großes Glas Wasser (kohlenstofffrei) nachtrinken.

Danach bis zum Schlafengehen stündlich ein großes Glas Wasser (insgesamt 2 - 3 Liter) trinken.

Der Einnahme sollte eine leichte, fettfreie Mahlzeit vorausgehen.

X-Prep soll nicht gemeinsam mit Milch und Fruchtsäften eingenommen werden.

Nach der Einnahme sollte bis zur Untersuchung nichts mehr gegessen werden.

Die abführende Wirkung tritt nach 5 bis 8 Stunden ein.

Dauer der Anwendung

X-Prep wird einmalig am Tag vor der Untersuchung eingenommen.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter dem 7. Lebensmonat dürfen X-Prep orale Lösung nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen).

Wenn Sie eine größere Menge von X-Prep eingenommen haben, als Sie sollten,

Es sind keine schweren akuten Fälle von Überdosierung mit X-Prep bekannt.

Eine Anwendung in hohen Dosen oder über einen langen Zeitraum kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen.

Als Hauptsymptome bei Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel (Siehe auch Abschnitt 2: Bei Einnahme von X-Prep zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Bei Schmerzen und Krämpfen (Koliken) des Magen-Darmtraktes können Ihnen krampflösende Mittel (Spasmolytika) verordnet werden.

Chronische Überdosierung von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln kann zu toxischer Hepatitis führen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag (lokales oder generalisiertes Exanthem), allergischer Schock und allergische Reaktion (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen)

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Niedriger Blutdruck

Erkrankungen des Magen/Darm-Traktes

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten): Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verfärbungen des Stuhls, Übelkeit, rektale Blutungen, Erbrechen.

Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm.

Diese Beschwerden treten im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Bei chronischem Missbrauch kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Erkrankungen der Haut und des Hautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautrötungen, knotig-fleckiger (makulo-papulöser) Ausschlag, Reizungen im Bereich des Anus

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verfärbung des Harns (Chromurie)

Bei chronischem Missbrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Albuminurie (Eiweiß im Harn) und Hämaturie (rote Blutkörperchen oder Blut im Harn) kommen.

Die im natürlichen Senna enthaltene Chrysophansäure kann eine Verfärbung des Stuhls und/ oder des Harns verursachen. Diese Verfärbung hat keine klinische Bedeutung.

Eine allfällige Verfärbung des Harns (Chromurie) kann die Beurteilung von Labortestergebnissen beeinflussen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist X-Prep aufzubewahren?

Arzneimittel im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Das Arzneimittel kann bei Raumtemperatur transportiert werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was X-Prep enthält

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Sennesfrüchten

1 Flasche enthält 1,26 - 1,85 g Trockenextrakt aus Alexandriner Sennesfrüchte (*Senna fructus acutifoliae*) standardisiert auf 150 mg Hydroxyanthracen-Glycoside, berechnet als Sennosid B. DEV (Droge Extrakt Verhältnis) 3-5:1

Auszugsmittel: Wasser

- Die sonstigen Bestandteile sind:

142,5 mg Kaliumsorbat, 49,5 g Sucrose, 1,75 g 96 % Ethanol, Maltodextrin, Kakao-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie X-Prep aussieht und Inhalt der Packung

Klare, braune, sirupähnliche, nach süßer Schokolade riechende und schmeckende Lösung zum Einnehmen in einer Flasche zu 75 ml mit Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1100 Wien

Hersteller:
Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

Z.N.r.: 14.756

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Bei Koliken des Magen-Darmtraktes wird die Verabreichung von Spasmolytika empfohlen.

Bei starkem Durchfall infolge Überdosierung genügt im Allgemeinen reichliche Flüssigkeitsaufnahme.