

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Endofalk® Tropic

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Macrogol 3350.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Endofalk® Tropic jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Endofalk® Tropic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Endofalk® Tropic beachten?
3. Wie ist Endofalk® Tropic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endofalk® Tropic aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Endofalk® Tropic und wofür wird es angewendet?

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

Endofalk® Tropic wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Darmspiegelung angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Endofalk® Tropic beachten?

Endofalk® Tropic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der wirksamen Bestandteile, anderen Macrogolen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss, Verengungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich

reich 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® Tropic nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Endofalk® Tropic erforderlich,

- falls Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung leiden. Sie sollten vor Einnahme von Endofalk® Tropic 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® Tropic 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® Tropic nicht anwenden, da in diesen Fällen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Kinder

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

Bei Einnahme von Endofalk® Tropic mit anderen Arzneimitteln

Falls Sie kurz vor oder während der Einnahme von Endofalk® Tropic andere Arzneimittel einnehmen, können diese bei der Darmspülung möglicherweise mit ausgeschwemmt werden bzw. nicht zur Wirkung gelangen. Wenn Sie diese anderen Arzneimittel aber unbedingt einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt vorher nach einer Ausweichmöglichkeit.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Endofalk® Tropic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Sie dürfen der Endofalk® Tropic-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk® Tropic-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 Gasgemische im Darm kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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® Tropic eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Endofalk® Tropic einzunehmen?

Nehmen Sie Endofalk® Tropic immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Trinken Sie die Lösung in Portionen von 200-300 ml 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® Tropic 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® Tropic ½ 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® Tropic zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Endofalk® Tropic eingenommen haben, als Sie sollten

Durchfall bzw. wässriger Stuhlgang ist das Ziel einer Behandlung mit Endofalk® Tropic. Wenn Sie allerdings wesentlich mehr Endofalk® Tropic eingenommen haben, als Sie sollten, treten schwere Durchfallsymptome 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® Tropic 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® Tropic abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk® Tropic 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Endofalk® Tropic 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® Tropic 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 auftretende Nebenwirkungen

(betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als

1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- 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® Tropic vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger

als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger

als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Tachykardien) und Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Abfall der Blutwerte von Kalzium, Kalium und Natrium mit fassbaren Krankheitszeichen.
- 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.

Hinweis

In der Literatur sind 2 Fälle beschrieben, in denen es als Folge des Erbrechens nach der Einnahme von macrogolhaltigen 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® Tropic vorübergehend langsamer trinken oder die Einnahme aussetzen, bis diese Erscheinungen abklingen. Halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Endofalk® Tropic aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Pulver: keine speziellen Lagerhinweise.

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. Weitere Informationen

Was Endofalk® Tropic 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, Ananas-Aroma, Zitronen-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Endofalk® Tropic aussieht und Inhalt der Packung:

Endofalk® Tropic ist ein weißes Pulver.

Endofalk® Tropic 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
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.



03002182/3

12.08 T