

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol-ratiopharm[®] Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält die folgenden Wirkstoffe:

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

Der Gehalt an Elektrolytionen pro Beutel nach Rekonstitution in 125 ml Wasser ist wie folgt:

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

Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jeder Beutel enthält 25 mg Kalium, 187 mg Natrium und 0,75 mg Sorbitol.

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 Anwendung bei chronischer Obstipation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Zeitraum für eine Behandlung von chronischer Obstipation mit *Macrogol-ratiopharm[®] Balance* überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen. Bei Bedarf kann *Macrogol-ratiopharm[®] Balance* jedoch wiederholt eingesetzt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der andauernde Gebrauch normalerweise nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann aber nötig sein in der Therapie von Patienten mit schwerer chronischer oder refraktärer Obstipation. 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.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten: 1-3 Beutel täglich in Einzeldosen, entsprechend der individuellen Erfordernisse. Bei längerfristiger Anwendung kann die Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

Kinder (unter 12 Jahren): Nicht empfohlen. Für diese Altersgruppe stehen andere Produkte zur Verfügung.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Dosisänderungen sind nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser gelöst.

4.3 Gegenanzeigen

Intestinale Perforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa 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

Die Einnahme der zubereiteten *Macrogol-ratiopharm[®] Balance*-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Es können leichte Unverträglichkeiten, wie unter Abschnitt 4.8 beschrieben, auftreten.

Bei Auftreten von Diarrhoe ist Vorsicht angebracht, insbesondere bei Patienten mit einem höheren Risiko für Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts (z. B. ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen). Eine Kontrolle der Elektrolyte sollte in Erwägung gezogen werden.

Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), müssen die Einnahme von *Macrogol-ratiopharm[®] Balance* sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von *Macrogol-ratiopharm[®] Balance* verursachte Beschleunigung der gastrointestinalen Verweildauer vorübergehend reduziert ist (siehe Abschnitt 4.5).

Sonstige Bestandteile

Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 0,63 mmol (25 mg) Kalium pro Beutel. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 187 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 empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Der Natriumgehalt von *Macrogol-ratiopharm[®] Balance* wird als „hoch“ eingestuft. Dies ist insbesondere bei Patienten unter kochsalzreicher Diät zu berücksichtigen.

Sorbitol

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

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 intestinale Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von *Macrogol-ratiopharm[®] Balance* vorübergehend verringert sein kann (siehe Abschnitt 4.4).

Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Macrogol 3350 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.

Macrogol-ratiopharm[®] Balance kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Macrogol-ratiopharm[®] Balance

ratiopharm

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.

Macrogol-ratiopharm[®] Balance kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Macrogol 3350 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

Macrogol-ratiopharm[®] Balance 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 Inhalts des Gastrointestinaltrakts und eines Anstiegs der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Macrogol-ratiopharm[®] Balance, 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)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Dehydratation, Elektrolytverschiebungen (insbesondere Hyper- und Hypokaliämie, Hyponatriämie)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen, Borborygmen (Darmgeräusche), Flatulenz, Beschwerden im Anorektalbereich
Haut- und subkutane Bindegewebserkrankung	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag und Erythem
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 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 abdominale Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem 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 Erleichterung 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 passiert den Darm unverändert. Es wird im Magen-Darm-Trakt 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 Sicherheitspharmakologie, 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 gefunden. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetale Lebensfähigkeit, erhöhte 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 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 Macrogol 3350 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 oder 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

(Orangen-Aroma enthält: Aromazubereitungen, Geschmacksstoffe, natürliche Geschmacksstoffe, Maltodextrin, Arabisches Gummi, α -Tocopherol)

Zitronen-Limetten-Aroma

(Zitronen-Limetten-Aroma enthält: natürliches Zitronenöl, natürliches Pulver mit Zitronen-Aroma, Pulver mit Limetten-Aroma, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol [E 420], Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Gebrauchsfertige Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Die Beutel sind in Packungen zu 10, 30, 50 und 100 (2 x 50) Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Herstellung der Lösung:

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser gelöst.

Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

79434.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. April 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 9. Mai 2018

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig