2018 10 02

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

X-Prep orale Lösung
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?

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

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

X-Prep darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss (Anzeichen: Bauchschmerzen, überhaupt kein Stuhl, brettharte Bauchdecke), Darmverengung und –lähmung,
- bei Blinddarmentzündung (Appendizitis),
- bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (zum Beispiel Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),

- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsverlust (schwerer Dehydratation mit Wasser- und Elektrolytverlusten),
- bei akutem chirurgischen Abdomen (kann durch verschiedene Baucherkrankungen ausgelöst werden),
- von Kleinkindern bis zum 7. Lebensmonat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie X-Prep orale Lösung einnehmen.

Kinder:
Kleinkinder ab dem 7. Lebensmonat und Kinder bis zum 12. Lebensjahr dürfen X-Prep orale Lösung nur in begründeten Fällen nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.
Kleinkinder unter dem 7. Lebensmonat dürfen X-Prep orale Lösung nicht einnehmen.

Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme.

Falls Sie älter, geschwächt sowie untergewichtig und kreislauflabil 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 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 dem Kot zu vermeiden.

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

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

Eine Verfärbung des Harns kann zu Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

X-Prep orale Lösung ist nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Während der Schwangerschaft sollte X-Prep nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes eingenommen werden.
Während der Stillzeit ist die einmalige Anwendung von X-Prep ist unbedenklich.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sie sollten berücksichtigen, dass die abführende Wirkung 5 - 8 Stunden nach der Einnahme einsetzt.

X-Prep orale Lösung enthält Kaliumsorbat, Sucrose und Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 2,92 vol% Ethanol (Alkohol), das heißt bis zu 2,33 mg pro ml, entsprechend 0,24 ml Wein oder 0,58 ml Bier. (Der Inhalt einer ganzen Flasche entspricht 18 ml Wein oder 43 ml Bier). Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Ethanolgehalt ist bei Schwangeren beziehungsweise Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Wenn Sie Diabetiker sind, berücksichtigen Sie den Zuckergehalt von 49,5 g/Flasche, das entspricht 4,16 BE (Broteinheiten).

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

X-Prep enthält 142,5 mg Kaliumsorbat pro Dosis. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder einer kontrollierten Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt), sollte dies berücksichtigt werden.

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.

Dosierung

Erwachsene nehmen den Inhalt einer Flasche (75 ml) auf einmal,
Kleinkinder ab dem 7. Lebensmonat, Kinder, Jugendliche und untergewichtige Patienten nehmen mittels beigepacktem Messbechers 1 ml pro kg Körpergewicht, jedoch maximal 1 Flasche (75 ml).
Bei älteren und/oder kreislauflabilen Patienten ist die Dosis entsprechend dem Allgemeinzustand zu verringern.

Kinder:
Kleinkinder ab dem 7. Lebensmonat und Kinder bis zum 12. Lebensjahr dürfen X-Prep nur in begründeten Fällen nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.
Kleinkinder unter dem 7. Lebensmonat dürfen X-Prep nicht einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von X-Prep zu stark oder zu schwach ist.

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 (kohlensäurefrei) 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 – 8 Stunden ein.

Wenn Sie eine größere Menge von X-Prep eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
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 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.

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.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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:
niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Haut und des Hautzellgewebes:
Hautrötungen, knotig-fleckiger (makulo-papulöser) Ausschlag, Reizungen im Bereich des Anus

Erkrankungen des Magen/Darm-Traktes:
Verfärbungen des Stuhls, Übelkeit, rektale Blutungen, Erbrechen. Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm.

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 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 (Polyethylen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
A-1070 Wien

Hersteller:
Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland
Zulassungsnummer
14.756

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

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.