GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Endofalk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Kaliumchlorid / Natriumchlorid / Natriumhydrogencarbonat / 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 jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Endofalk und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Endofalk beachten?
3. Wie ist Endofalk anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endofalk aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST ENDOFALK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Endofalk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält eine Mischung mit verschiedenen Salzen sowie Macrogol (ein Stuhlweichmacher) und wird zur Darmreinigung angewendet. Für weitere Informationen zu den Bestandteilen siehe Abschnitt 6.
Sie nehmen Endofalk ein, um Ihren Darm zur Vorbereitung einer Untersuchung (Darmspiegelung - Koloskopie) zu reinigen.
Endofalk wirkt, indem es Ihren Darminhalt leert, deswegen sollten Sie sich auf einen wässrigen Stuhlgang einstellen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENDOFALK BEACHTEN?

Endofalk darf nicht eingenommen werden, bei
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Macrogolen oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6 und Ende Abschnitt 2).
- Lähmung oder bei Verdacht auf Darmlähmung (Ileus)
- Darmverschluss (Ileus) oder bei Verdacht auf Darmverschluss,
- Verengungen oder einem Magen- Darm-Durchbruch oder bei Gefahr auf einen Durchbruch in diesen Bereichen,
- Schwere entzündliche Darmerkrankung wie sehr aktive Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder vergrößerter Dickdarm (toxisches Megakolon)
- Entleerungsstörungen des Magens,
- Neigung zum Verschlucken bzw. zum Einatmen oder Brechreiz,
- Vermindertem Schluckreflex,
- Allgemeine Schwäche und/oder Ohnmachtsgefühl
- Bewusstseinsherabsetzung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Endofalk ist erforderlich,
Vor der Einnahme von Endofalk sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Herzinsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen
- Nierenversagen
- Lebererkrankung.
- Chronische entzündliche Darmerkrankung
- Speiseröhrenentzündung wegen Magensäure-Reflux (Hochkommen der Magensäure)
- Schwere Dehydratation

Wenn Sie **älter** oder geschwächt **sind**, werden Ihre Salz- (Elektrolyten) und Wasserspiegel sorgfältig überwacht.

Bei Einnahme von Endofalk mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie mehrere Stunden vorher oder während der Einnahme von Endofalk andere Arzneimittel einnehmen, können diese bei der Darmspülung möglicherweise mit ausgeschwemmt werden bzw. nicht zur Wirkung gelangen. Das trifft hauptsächlich für Arzneimittel mit verspäteter Wirkung zu. Wenn Sie diese anderen Arzneimittel aber unbedingt einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt vorher nach einer Ausweichmöglichkeit.

Bei Einnahme von Endofalk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie dürfen der Endofalk -Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zusetzen außer Wasserda dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung explosiver Gasgemische im Darm beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien kommen kann.

Trinken Sie nichts anderes als die Endofalk-Lösung und Wasser.
Sie dürfen 2 – 3 Stunden vor der Einnahme von Endofalk und bis Beendigung Ihrer Untersuchung nichts essen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Endofalk während der Schwangerschaft. Man weiß nicht, ob der Wirkstoff Macrogol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Der Wirkstoff wird nur sehr geringfügig vom Magen-und Darmtrakt aufgenommen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen dürfen Sie Endofalk nur auf Anweisung des Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Endofalk hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Endofalk
Endofalk enthält:

- **Natrium** – 747 mg Natrium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie eine kontrollierte Natriumsalzdiät folgen. Wenn dies der Fall ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

3. WIE IST ENDOFALK ANZUWENDEN?

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

Denken Sie dran: Sie müssen in der Nähe einer Toilette bleiben, während Sie Endofalk einnehmen.

Zubereitung der Lösung:
- Der Inhalt von jeweils 2 Beuteln wird in einem halben Liter Wasser (lauwarmes Leitungswasser oder abgekühltes gekochtes Wasser) gelöst. Danach wird noch einmal 1 halber Liter Wasser zugegeben.
- Außer Wasser dürfen Sie der Endofalk-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Zucker oder Aromastoffe) zugeben.
- Gut rühren bis die Lösung klar oder nur noch leicht getrübt ist.
- Die gebrauchsfertige Lösung kann nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden, da sie gekühlt angenehmer zu trinken ist.

Die gebrauchsfertige Lösung kann bis zu maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.

Dosierung für Erwachsene (ab 18 Jahren)
Die übliche Dosis beträgt 3 Liter bis maximal 4 Liter Endofalk-Lösung. Um 3 Liter von der Lösung zu zubereiten, brauchen Sie 6 Beutel, die in 3 Liter Wasser aufgelöst werden, und um 4 Liter zu zubereiten, brauchen Sie 8 Beutel, die in 4 Liter Wasser aufgelöst werden. (siehe Zubereitung der Lösung).
Trinken Sie alle 10 Minuten 200ml - 300ml der Lösung (ca. eine großes Glas), bis die Entleerung eindeutig nur noch klare Flüssigkeit ergibt.

Anwendung bei Kindern
Endofalk darf Kindern nicht verabreicht werden.

Wann soll die Endofalk-Lösung eingenommen werden:
Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen sagen, wie Sie Endofalk einnehmen sollen. Ihre Behandlung mit der Endofalk-Lösung muss abgeschlossen sein, bevor Sie untersucht werden können.

- wenn Sie einen **Termin am Nachmittag** für die Untersuchung haben, sollten Sie die Lösung an dem Tag morgens über einen Zeitraum von 4 Stunden einnehmen. Alternativ können Sie einen Teil am Vorabend einnehmen und den Rest am Morgen des Untersuchungstages.
- wenn Sie einen **Termin am Vormittag** für die Untersuchung haben, sollten Sie die komplette Lösung amVorabend der Untersuchung über einen Zeitraum von 4 Stunden einnehmen.

Wichtig:
Sie dürfen 2 – 3 Stunden vor der Einnahme von Endofalk und bis nach der Untersuchung **nichts** essen.
Trinken Sie **nichts** anderes als die Endofalk-Lösung und Wasser

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

Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Endofalk eingenommen haben als 3 bis 4 Liter (entspricht 6-8 Beutel) könnten Sie einen schweren Durchfall entwickeln. Wenn dies der Fall ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt und trinken Sie viel Flüssigkeit. Setzen Sie die Einnahme von Endofalk ab, bis alles wieder in Ordnung ist.

Wenn Sie zu viel Endofalk eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifcentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk vergessen haben
Wenn Sie die empfohlene Trinkmenge deutlich unterschreiten, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert und die Untersuchung nicht wie geplant durchgeführt werden können. Halten Sie sich daher bitte an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Empfehlung dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie vergessen haben, die Lösung zu trinken, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich an die Einnahme erinnern. Machen Sie weiter, bis Sie die benötigte Menge getrunken haben.

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Endofalk unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert und die Untersuchung nicht wie geplant durchgeführt werden können.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Endofalk **sofort ab** und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder Atemschwierigkeiten (Anzeichen einer allergischen Reaktion) oder schwere allergische Reaktion (anaphylactischer Schock)
- Müdigkeit, Schwächegefühl, starken Durst mit Kopfschmerzen, Schwellung der Knöchel (Anzeichen von Veränderungen in den Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegel in Ihrem Körper)
- Schweres Erbrechen, denn dies könnte zu Blutungen wegen Einrisse in der Speiseröhre führen (Mallory-Weiss-Syndrom)

Folgende Nebenwirkungen sind überwiegend auf das Trinken von relativ großen Mengen Flüssigkeit innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Wenn dies auftritt, verlangsamen Sie vorübergehend das Trinken der Endofalk-Lösung oder hören Sie mit dem Trinken auf, bis die Symptome verschwinden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten):
- Übelkeit
- Völlegefühl

- Blähungen

Häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 10 Patienten):
- Erbrechen
- Magenkrämpfe
- Anus-Reizung

Folgende Nebenwirkungen sind ebenfalls möglich:

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt und ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Nesselsucht, Nasensekret, laufende Nase oder akute Entzündung der Haut
- Neurologische Symptome, die von leichter Desorientierung bis zu generalisierten Krampfanfällen (wegen einer Störung der Salze (Elektrolyte) im Blut) reichen können
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylactischer Schock)
- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Allgemeines Unwohlsein und Schlafprobleme
- Senkung der Salzblutspiegel (Calcium, Kalium, Natrium)
- Erbrechen gefolgt von Blutungen wegen Einrisse in der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom)

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 AUFZUBEWAHREN?

Für die Lagerung des Pulvers sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Zubereitete Lösung: Die zubereitete Lösung kann 3 Stunden bei Raumtemperatur (<25°C) oder 48 Stunden im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Endofalk enthält

Jeder Beutel von Endofalk enthält folgende **Wirkstoffe:**

• Macrogol 3350	52,500g
• Natriumchlorid	1,400g
• Natriumhydrogenkarbonat	0,715g
• Kaliumchlorid	0,185g

- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin Natrium, Orangen- und Passionsfruchtaroma, hochdisperses Siliciumdioxid (*siehe Ende Abschnitt 2 für weitere Informationen über Natrium*).

Wie Endofalk aussieht und Inhalt der Packung
In Beuteln verpacktes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Weißes Pulver.

Packungsgrößen: 6 Beuteln und 72 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Deutschland

Vertreter wenden:
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Claudius Prinsenlaan 136A
NL-4818 CP Breda

Zulassungsnummer
BE265246

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2012