

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Delcoprep®-Trinklösung

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat-Decahydrat, Kaliumchlorid, Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Delcoprep®-Trinklösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Delcoprep®-Trinklösung beachten?
3. Wie ist Delcoprep®-Trinklösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delcoprep®-Trinklösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DELCOPREP®-TRINKLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Delcoprep®-Trinklösung ist eine Lösung zum Einnehmen zur Darmspülung (auf Golytely Basis).

Delcoprep®-Trinklösung wird angewendet bei:

Vom Magen zum Enddarm durchzuführende (orthograde) Darmreinigung vor chirurgischen Eingriffen und diagnostischen Maßnahmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DELCOPREP®-TRINKLÖSUNG BEACHTEN?

Delcoprep®-Trinklösung darf nicht angewendet werden, wenn Sie an

- Darmverschluss (Ileus)
- Entleerungsstörungen des Magens
- Hemmung der Magen-Darm-Passage (gastrointestinale Obstruktion)
- akuter Entzündung oder Erweiterung des Dickdarms (toxische Colitis, toxisches Megacolon) oder
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyethylenglykole leiden oder wenn bei Ihnen die Gefahr eines Magen- oder Darmdurchbruches (gastrointestinale Perforation) besteht.

Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten Patienten und Patienten mit Neigung zur Aspiration (Eindringen von Fremdstoffen in die Lungen während des Einatmens) oder Regurgitation (Rückfluss von Mageninhalt) sowie gestörtem Schluckreflex sollte Delcoprep®-Trinklösung nicht verabreicht werden.

Delcoprep®-Trinklösung ist nicht angezeigt bei Patienten, die an einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Funktionsstörungen der Niere (Niereninsuffizienz) leiden oder bei Patienten mit schwerer chronischer Leberschädigung (dekompensierte Leberinsuffizienz) und Patienten mit schwerem Wassermangel (schwere Dehydratation), da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Delcoprep®-Trinklösung nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn Sie an schwerer, chronischer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) leiden, dürfen Sie Delcoprep®-Trinklösung nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

Kinder unter 18 Jahren sollten Delcoprep-Trinklösung nicht anwenden, da die Sicherheit der Anwendung für Kinder nicht ausreichend belegt ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Delcoprep®-Trinklösung ist erforderlich

Bei diagnostischen Untersuchungen der sich entleerenden Darmflüssigkeit mit Hilfe von Enzymtestverfahren (z. B. ELISA) kann es zu Wechselwirkungen zwischen Polyethylenglykol und den Enzymtests kommen. Bei allen Patienten, vor allem aber älteren Patienten, ist eine Kontrolle der Herz-, Lungen- und Nierenfunktion notwendig.

Bei Anwendung von Delcoprep®-Trinklösung mit anderen Arzneimitteln:

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

Vor und während der Zufuhr der Darmspüllösung dürfen auf oralem Weg (über den Mund) keine Medikamente verabreicht werden, da diese aus dem Verdauungstrakt ausgespült werden und damit ihre Wirksamkeit verlieren.

Bei Anwendung von Delcoprep®-Trinklösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen 3 bis 4 Stunden vor der Darmspülung und nach erfolgter Darmreinigung keine feste Nahrung zu sich nehmen, allenfalls klare Flüssigkeit (siehe unter Dosierungsanleitung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Delcoprep®-Trinklösung sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Delcoprep®-Trinklösung

Keine.

3. WIE IST DELCOPREP®-TRINKLÖSUNG ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Delcoprep®-Trinklösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Delcoprep®-Trinklösung sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Delcoprep®-Trinklösung und wie oft sollten Sie die Delcoprep®-Trinklösung anwenden?

Die Dosierung richtet sich nach den Erfordernissen zur ausreichenden Reinigung des Darmes, d. h. Sie müssen Delcoprep®-Trinklösung so lange aufnehmen, bis sich deutlich sichtbare

klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt. Die Aufnahmerate liegt bei 1 bis 1,5 Liter/Stunde, d. h. Sie sollten alle 10 bis 15 Minuten ein 1/4-Liter-Glas der Darmspüllösung zügig trinken.

Wie und wann sollten Sie Delcoprep®-Trinklösung anwenden?

Delcoprep®-Trinklösung wird getrunken. Die Lösung ist im gekühlten (nicht kalten) Zustand angenehmer einzunehmen. Sie sollten 3 bis 4 Stunden vor Beginn der Aufnahme von Delcoprep®-Trinklösung gefastet haben. Keinesfalls dürfen Sie in den letzten beiden Stunden vor der Darmreinigung feste Nahrung zu sich genommen haben.

Die Darmreinigung kann am Vorabend (bei chirurgischen Eingriffen) oder am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt werden. Wird die Darmreinigung mit Delcoprep®-Trinklösung am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt, sollte zwischen dem Ende der Aufnahme von Delcoprep®-Trinklösung und dem Beginn der Maßnahmen mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine Entleerung des Darmes zu gewährleisten.

Nach der Darmreinigung mit Delcoprep®-Trinklösung sollten Sie bis zum Beginn der Maßnahme fasten, allenfalls dürfen Sie klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Bei Auftreten von Blähungen und Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Symptome abklingen.

Wie lange sollten Sie Delcoprep®-Trinklösung anwenden?

In der Regel müssen Sie bis zur völligen Darmreinigung zwischen 3 und 5 Liter Delcoprep®-Trinklösung zu sich nehmen. Die Aufnahme der Trinklösung sollten Sie nach 2 bis 5 Stunden abgeschlossen haben.

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

Wenn Sie eine größere Menge Delcoprep®-Trinklösung angewendet haben als Sie sollten

Bei Überdosierung ist mit schweren Durchfällen, Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie Säuren- und Basenhaushalt zu rechnen. Ihr Arzt muss dann die Konzentrationen der Elektrolyte im Blut und den pH-Wert des Blutes kontrollieren und unter Umständen entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Delcoprep®-Trinklösung vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Delcoprep®-Trinklösung abbrechen

Wenn Sie die Darmspülung mit Delcoprep®-Trinklösung nicht bis zum Austritt von klarer Flüssigkeit aus dem Darm fortführen, wird keine ausreichende Reinigung des Darmes erreicht. Dies kann die Durchführung diagnostischer Maßnahmen erschweren bzw. bei chirurgischen Eingriffen zu Komplikationen führen (unter Umständen Entzündungen und Eiteransammlungen im Bauchraum, Bruch der Operationsnaht).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Delcoprep®-Trinklösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig werden Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen beobachtet. Krämpfe im Unterbauch, Erbrechen und Reizerscheinungen im Darmausgangsbereich treten seltener auf.

In Einzelfällen wurden unter der Gabe von polyethylenglykolhaltigen Spüllösungen eine Ansammlung von Flüssigkeit im Lungengewebe (Lungenödem) und ein beschleunigter Herzschlag (Tachykardien) beobachtet. Wenn Sie ein so genannter Hochrisikopatient sind, sollte Ihr Arzt deshalb eine engmaschige Überwachung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes durchführen.

Bei einzelnen Patienten kam es zum Abfall der Serumcalciumwerte. Auch über ein allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit wurde berichtet.

In einzelnen Fällen wurden Hautausschlag (Urtikaria), heftige Nasenschleimabsonderungen (Rhinorrhoe) oder akute Hautentzündung (Dermatitis) beobachtet, die vermutlich allergischer Ursache sind.

Hinweis

In der Literatur sind 2 Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe polyethylenglykolhaltiger Darmspüllösungen zur Ausbildung von Schleimhautrissen des Magens am Übergang zur Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom) kam. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST DELCOPREP®-TRINKLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch des Behältnisses muss das Arzneimittel umgehend verwendet werden.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht in 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 Delcoprep®-Trinklösung enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid	1,46	g
Natriumhydrogencarbonat	1,68	g
Natriumsulfat-Decahydrat	12,88	g
Kaliumchlorid	0,75	g
Macrogol 4000	59,00	g

Elektrolyte	mmol/l
Na ⁺	125
K ⁺	10
Cl ⁻	35
HCO ₃ ⁻	20
(SO ₄) ²⁻	40

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Delcoprep®-Trinklösung aussieht und Inhalt der Packung:

Die Lösung ist klar und farblos

Delcoprep-Trinklösung ist in Verkaufseinheiten mit

1 Flasche zu 1000 ml (Polyolefin)

6 Flaschen zu je 1000 ml (Glas + Polyolefin) (Klinikpackung)

10 Flaschen zu je 1000 ml (Polyolefin) (Klinikpackung)

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Tel.: 07121/9921-15

Fax: 07121/9921-31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 08/2016
