

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Darmspülpulver Bernburg**

Macrogol 4000 103,78 g/110 g, Kaliumchlorid 0,4 g/110 g, Natriumchlorid 2,6 g/110 g, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O 3,0 g/110 g,

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen zur orthograden Darmspülung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 und dient zur Darmspülung vor diagnostischen Zwecken. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Darmspülpulver Bernburg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Darmspülpulver Bernburg beachten?
3. Wie ist Darmspülpulver Bernburg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darmspülpulver Bernburg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST DARMSPÜLPULVER BERNBURG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

##### **Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Das in Wasser gelöste Pulver dient der Reinigung des Darms.

##### **Anwendungsgebiete**

Zur Darmspülung vor diagnostischen Untersuchungen, z.B. Spiegelung des Dickdarms, und vor operativen Eingriffen am Darm.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DARMSPÜLPULVER BERNBURG BEACHTEN?**

Darmspülpulver Bernburg darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss, Verengungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich oder Gefahr von Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, mit akuten Magen-Darm-Geschwüren, Entleerungsstörungen des Magens, Überempfindlichkeit gegenüber Polyethylenglykol, toxischer Entzündung des Dickdarms (toxische Kolitis) und krankhaft erweitertem Dickdarm (toxisches Megakolon).

Patienten mit gestörtem Schluck- und Würgereflex sowie bewusstseinsgestörten Patienten sollte Darmspülpulver nicht verabreicht werden.

Nicht bei Patienten mit Herz- und Niereninsuffizienz (Herzmuskelschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion) und Lebererkrankungen anwenden, da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

#### Kinder:

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Darmspülpulver Bernburg sollte deshalb bei Kindern nicht angewendet werden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Darmspülpulver Bernburg ist erforderlich:**

Dieses Arzneimittel enthält u. a. Natriumchlorid und Natriumcitrat. Bei Personen mit einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten (siehe auch Dosierungsanleitung). Auf Grund des Gehaltes an Kaliumchlorid besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhöe).

Der gebrauchsfertigen Lösung von Darmspülpulver dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Aromastoffe) hinzugefügt werden, da dies eine Veränderung der Osmolalität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm bei der Verstoffwechslung der Zusätze kommen kann. Bei allen Patienten, vor allem aber bei älteren Patienten, sollte die Herz-, Lungen- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

#### Wann dürfen Sie Darmspülpulver Bernburg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Falls Sie wissen, dass bei Ihnen eine Refluxkrankheit (Refluxösophagitis) oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom) vorliegen, oder Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung leiden, sollten Sie vor Einnahme von Darmspülpulver Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

#### **Bei Anwendung von Darmspülpulver Bernburg 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.

Ca. eine Stunde vor, während und bis zu eine Stunde nach der Zufuhr der Darmspüllösung sollten auf oralem Weg (über den Mund) keine Arzneimittel eingenommen werden, da diese aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt werden können und vom Körper dann nur vermindert aufgenommen werden.

Es bestehen Unverträglichkeiten mit Acetylsalicylsäure, Aminophenazon, Sulfonamiden, Phenobarbital, Theophyllinderivaten.

#### **Bei Anwendung von Darmspülpulver Bernburg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Präparates in der Schwangerschaft vor. Darmspülpulver sollte daher nur bei ausdrücklicher Anweisung des Arztes eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST DARMSPÜLPULVER BERNBURG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Darmspülpulver Bernburg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, liegt die zur Darmreinigung benötigte Spülmenge in der Regel zwischen 3 und 5 Litern. Darmspülpulver muss so lange aufgenommen werden, bis sich klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels (110 g) in 1 l lauwarmem Wasser und kühlen Sie anschließend die Darmspüllösung ab. Die Lösung ist im gekühlten Zustand angenehmer zu trinken.

Die Darmreinigung kann am Vorabend (meist bei chirurgischen Eingriffen) oder am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt werden. Möglich ist auch die verteilte Einnahme von jeweils der Hälfte der benötigten Trinkmenge am Vorabend und am Tag der Untersuchung. Etwa 4 Stunden vor der Anwendung sollte keine feste Nahrung mehr zugeführt werden.

Wird die Darmreinigung mit Darmspülpulver am Tag der diagnostischen Maßnahme durchgeführt, sollte zwischen dem Ende der Aufnahme von Darmspülpulver und dem Beginn der Maßnahmen mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine Entleerung des Darmes zu gewährleisten.

Nach der Darmreinigung mit Darmspülpulver sollten Sie bis zum Beginn der Maßnahmen fasten, allenfalls darf klare Flüssigkeit aufgenommen werden.

Bei Auftreten von Blähungen und Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Symptome abklingen.

Die Aufnahmerate liegt bei 1 bis 1,5 Litern pro Stunde, d. h. Sie sollten in der Regel alle 10 bis 15 Minuten ein 1/4-Liter-Glas der Darmspüllösung zügig trinken.

#### **Dauer der Anwendung**

Darmspüllösung sollten Sie so lange zu sich nehmen, bis sich klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt. Zur Beachtung bei natriumdefinierter

(natriumarmer/kochsalzarmer) Diät: 1 Beutel (1 Liter Lösung) enthält 75 mmol Natrium.

Zur Beachtung bei kaliumdefinierter (kaliumarmer) Diät:

1 Beutel (1 l Lösung) enthält 5 mmol Kalium.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Darmspülpulver Bernburg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierungen ist mit schweren Durchfällen, Entgleisungen im Wasser- und Elektrolyt- sowie Säure- 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.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Darmspülpulver eingenommen haben?**

Wenn Sie die Darmspülung mit Darmspülpulver nicht bis zum Austritt von klarer Flüssigkeit aus dem Darm fortführen, wird keine ausreichende Reinigung des Darms 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 etc.).

### **Was müssen Sie noch beachten?**

Der Lösung dürfen Sie keine weiteren Stoffe, insbesondere keinen Zucker zur Geschmacksverbesserung zusetzen, da dies eine Veränderung der Osmolalität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm beim Abbau der zugefügten Zusätze durch Darmbakterien kommen kann.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Darmspülpulver Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei allen auftreten müssen:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig werden Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen beobachtet.

Selten kommt es zu Erbrechen, Magenkrämpfen und einer Reizung des Darmausgangs. Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Auch über ein allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit wurde berichtet.

Sehr selten (in Einzelfällen) wurden unter der Gabe polyethylenglykolhaltiger Spüllösungen Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag), Tachykardien (Herzrasen) und ein Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge) beobachtet. Bei entsprechenden Risikopatienten sollte deshalb eine engmaschige Überwachung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes durchgeführt werden. Bei einzelnen Patienten kam es zu einem Abfall der Serumcalciumwerte. In einzelnen Fällen wurden Nesselsucht (Urtikaria), heftige Nasenschleimhautabsonderungen (Rhinorrhoe) oder eine akute Hautentzündung (Dermatitis) beobachtet, die vermutlich eine allergische Ursache haben.

## **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 dem

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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.

### Hinweis:

In der Literatur sind 2 Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe polyethylenglykolphaltiger Darmspüllösungen zum Mallory-Weiss-Syndrom (Erbrechen von Blut) kam.

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Sie erhebliche Nebenwirkungen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen im Einzelfall zu ergreifen sind. In den meisten Fällen reicht es aus, die Einnahme bis zum Abklingen der Nebenwirkungen zu verlangsamen oder vorübergehend zu unterbrechen.

## **5. WIE IST DARMSPÜLPULVER BERNBURG AUFZUBEWAHREN?**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Achten Sie stets darauf, dass Sie Darmspülpulver so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: Im Kühlschrank bei 2 - 8°C 24 Stunden.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Darmspülpulver Bernburg enthält:**

110 g Pulver enthalten:

Wirkstoffe:

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol)	103,78 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Natriumchlorid	2,60 g
Natriumcitrat 2 H <sub>2</sub> O	3,00 g

110 g Pulver in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen: K<sup>+</sup> 5 mmol, Na<sup>+</sup> 75 mmol, Cl<sup>-</sup> 50 mmol, Citrat-Ionen 10 mmol, Macrogol 4000 25 mmol.

Sonstige Bestandteile:

Grapefruit-AromaSD, 5000026 0,22 g

**Wie Darmspülpulver Bernburg aussieht und Inhalt der Packung:**

Darmspülpulver Bernburg besteht aus Portionsbeuteln (Aluminiumverbundfolie) zu 110 g in den Abpackungen:

1 OP: 5 Beutel mit je 110 g Pulver

Klinikpackung: 100 Beutel mit je 110 g Pulver

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

**Tel.: 03471 / 8600**

**Fax: 03471 / 860408**

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017**