

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ISOMOL®

1 Beutel enthält 13,81 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel Pulver enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol (Polyethylenglykol) 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,351 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g
Kaliumchlorid	0,047 g

Der Inhalt eines Beutels (13,81 g Pulver) wird in 125 ml Wasser gelöst.

Die fertige Trinklösung entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Fließfähiges weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Obstipation

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Chronische Obstipation

Der Zeitraum für eine Behandlung mit Isomol überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen. Isomol kann jedoch bei Bedarf wiederholt eingesetzt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der andauernde Gebrauch nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann aber nötig sein in der Therapie von Patienten mit schwerer chronischer refraktärer Obstipation. Dies ist auch der Fall bei Obstipation, die sekundär verursacht wird durch Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson oder durch die regelmäßige

Einnahme obstipations-auslösender Medikamente, im Besonderen durch Opioide und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten: 1 - 3-mal täglich 1 Beutel, entsprechend den individuellen Bedürfnissen und der Schwere der Obstipation.
Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

Der Inhalt eines Beutels (13,81 g) wird in 125 ml Wasser aufgelöst und getrunken.

Kinder (unter 12 Jahren): Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Dosisänderungen sind nicht nötig .

4.3 Gegenanzeigen

Intestinale Perforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie toxisches Megakolon.
Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder Hilfsstoffe, welche in Abschnitt 6.1 aufgelistet sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es können leichte Unverträglichkeiten, wie unter Abschnitt 4.8 beschrieben, auftreten. Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z. B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), muss die Einnahme von Isomol sofort beendet, Elektrolytmessungen vorgenommen und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen durchgeführt werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Isomol verursachte Beschleunigung des gastrointestinalen Transits vorübergehend reduziert ist (siehe auch Sektion 4.5).

Es liegen keine klinischen Studien über die Einnahme von Isomol bei Kindern vor, daher wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Die Einnahme der zubereiteten Isomol Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Isomol enthält 186,87 mg (8,125 mmol) Natrium pro Beutel, entsprechend 9,3% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Im Falle einer Langzeitanwendung bei chronischer Obstipation entspricht die maximale Tagesdosis von Isomol 28% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Isomol ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Verdickungsmittels zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sind Wechselwirkungen zu berücksichtigen, siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Macrogol erhöht die Löslichkeit von Stoffen, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Isomol vorübergehend verringert sein kann (siehe auch Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet. Daher sollten andere Arzneimittel eine Stunde vor bis eine Stunde nach der Einnahme von Isomol nicht oral eingenommen werden.

Falls Isomol mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Isomol 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.

Isomol kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

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.

Isomol kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Isomol 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

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Reaktionen im Gastrointestinaltrakt treten am häufigsten auf. Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Darminhalts und eines Anstiegs der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Isomol, auftreten. Diarrhoe spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zusammenfassung der Nebenwirkungen in Tabellenform

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Unbekannt*	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Pruritus
	Gelegentlich	Hautausschlag
	Unbekannt*	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Unbekannt*	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz
	Gelegentlich	Dyspepsie, Abdominelle Aufblähungen
	Unbekannt*	Borborygmen, Beschwerden im Anorektalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Periphere Ödeme

* Berichte von Erfahrungen nach Markteinführung

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Auslösung einer Defäkation. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serum-Elektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ausgeschieden. Hierbei kommt es zu keinem Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser.

Klinische Studien zur Einnahme von Isomol bei chronischer Obstipation haben gezeigt, dass die für einen normal geformten Stuhl benötigte Dosierung 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 Gastrointestinaltrakt 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 Pharmakologie, 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 placentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter 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 überstieg, 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 Isomol aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Studien zur Langzeittoxizität und 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

Acesulfam-Kalium (E 950), Zitronen-/Limonenaroma*

*(Zitronen-/Limonen-Aroma enthält die folgenden Bestandteile: Arabisches Gummi, Maltodextrin, Limonenöl, Zitronenöl, Citral, Zitronensäure und Wasser).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pulver: 3 Jahre

Gebrauchsfertige Lösung: 6 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen

Trinklösung: Im Kühlschrank (2°C – 8°C) abgedeckt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Isomol ist verfügbar in rechteckigen Beuteln und in schlauchförmigen (Stick-Pack) Beuteln.

Beutel: vierschichtige Laminatfolie aus LDPE, Aluminium, LDPE und Papier.

Packungen mit

10 Beuteln zu 13,81 g Pulver

20 Beuteln zu 13,81 g Pulver

50 Beuteln zu 13,81 g Pulver

100 Beuteln zu 13,81 g Pulver

Klinikpackungen mit 20 und 100 Beuteln zu 13,81 g Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Beutel und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verbrauchte Lösung sollte nach 6 Stunden entsorgt werden.

7. PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMER

Norgine Healthcare B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

41184.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.04.1998/20.11.2002

10. STAND DER INFORMATION

02/2023

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig