

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Endofalk

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic conține:

Clorură de potasiu	0,185 g
Clorură de sodiu	1,400 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	0,715 g
Macrogol 3350	52,500 g

Soluția obținută prin dizolvarea conținutului a 2 plicuri într-un litru de apă conține:

Clorură de potasiu	0,370 g
Clorură de sodiu	2,800 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	1,430 g
Macrogol 3350	105,000 g

Concentrația soluției obținute prin dizolvarea conținutului a 2 plicuri într-un litru de apă este:

Potasiu	5 mmol/l
Sodiu	65 mmol/l
Clorură	53 mmol/l
Hidrogenocarbonat	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

Pulbere albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Endofalk este utilizat pentru efectuarea curățirii colonului înainte de efectuarea colonoscopiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru o curățire completă a colonului, pacientul trebuie să bea 3 sau maximum 4 litri soluție Endofalk. Conținutul unui plic este utilizat pentru obținerea ½ litru de soluție.

Soluția trebuie băută în porții a câte 200-300 ml fiecare la intervale de 10 minute până când efluentul rectal este limpede.

De obicei, soluția pentru curățare este administrată cu aproximativ 4 ore înainte de începerea investigației. De asemenea, cantitatea totală necesară poate fi administrată în seara precedentă sau o parte atunci și restul în dimineața zilei în care se efectuează examinarea.

Pacienții nu trebuie să consume alimente solide cu 2-3 ore înainte de a bea Endofalk și până după terminarea examinării.

Endofalk nu trebuie utilizat la copii deoarece nu s-a stabilit în mod adecvat siguranța utilizării la acest grup de pacienți.

Prepararea soluției

Soluția trebuie preparată înainte de a fi băută. Se dizolvă conținutul a două plicuri în 500 ml apă călduță de la robinet sau apă fiartă și apoi se adaugă apă până la obținerea unui volum de soluție de un litru. Odată preparată, soluția de administrat poate fi pusă la frigider pentru a se răci, deoarece are un gust mai plăcut atunci când este rece.

4.3 Contraindicații

Ileus sau diagnostic suspectat de ileus, obstrucție sau perforație gastro-intestinală, risc de perforație gastro-intestinală, colită foarte activă, megacolon toxic, tulburări ale evacuării gastrice, hipersensibilitate la substanțele active, la alte tipuri de macrogol sau la oricare dintre excipienți.

Endofalk nu va fi administrat pacienților cu stare de conștiență alterată, cu predispoziție la aspirație pulmonară sau regurgitație, stare de slăbiciune sau afectarea reflexului de înghițire.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Endofalk trebuie administrat la pacienții vârstnici sau la pacienții cu esofagită de reflux sau aritmii cardiace existente, bloc sino-atrial sau sindrom al sinusului bolnav suspectate sau confirmate doar sub supraveghere medicală.

Acesta poate fi utilizat la pacienții cu tulburări inflamatorii cronice ale colonului (cu excepția colitelor foarte active sau megacolonului toxic).

Cu toate acestea, la acești pacienți, Endofalk trebuie administrat cu precauție și, dacă este necesar, sub supraveghere medicală.

Endofalk nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență cardiacă (clasa III – IV NYHA), insuficiență renală, boală hepatică sau la pacienți cu deshidratare severă deoarece nu s-a stabilit în mod adecvat siguranța de utilizare la aceste grupuri de pacienți.

La anumite grupuri de pacienți (vârstnici, stare de sănătate alterată), echilibrul electrolitic trebuie atent monitorizat.

Atenționări pentru utilizare

Nu trebuie adăugate alte soluții sau aditivi (mai ales zahăr sau arome care nu sunt compatibile cu soluția Endofalk) la soluția orală Endofalk preparată, deoarece aceasta poate modifica osmolaritatea și componența în electroliți sau poate determina formarea unor amestecuri explozive de gaze în intestin în cazul în care substanțele adăugate sunt degradate de către bacteriile intestinale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele administrate oral cu câteva ore înainte sau în timpul administrării Endofalk pot fi eliminate din tractul gastro-intestinal sau absorbția acestora poate fi redusă sau împiedicată. Aceasta se aplică mai ales în cazul medicamentelor cu eliberare prelungită. Dacă, datorită unei indicații terapeutice imperioase, aceste medicamente sunt absolut necesare atunci trebuie evitată, dacă este necesar, administrarea orală și trebuie utilizată o formă farmaceutică alternativă.

Pot să apară interacțiuni între macrogol și anumite teste enzimaticе (de exemplu ELISA) în timpul examinărilor diagnostice ale conținutului intestinal evacuat.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există experiență referitoare la utilizarea medicamentului în timpul sarcinii.

În studiile efectuate la animale nu s-au observat efecte teratogene. Deoarece absorbția macrogolului 3350 este foarte scăzută, Endofalk poate fi administrat, prin urmare, la gravide după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu.

Alăptarea

La om, nu există date conform cărora macrogolul 3350 trece în laptele matern.

Macrogol 3350 este puțin absorbit. Dacă este necesar, Endofalk poate fi administrat la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Endofalk nu influențează sau are un efect puțin semnificativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clasificarea pe organe	Incidența evenimentelor adverse frecvente	
	Frecvente (>1% - 10%)	Foarte frecvente (>10%)
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături, crampe abdominale și iritație anală	Greață, senzație de plenitudine sau balonare

Aceste simptome sunt datorate în mare măsură cantității relativ mari de lichid băută într-un interval scurt de timp. Dacă apar simptome gastro-intestinale, frecvența de administrare a Endofalk trebuie redusă temporar sau aceasta trebuie întreruptă până la remiterea simptomelor.

Clasificarea pe organe	Incidența evenimentelor adverse frecvente	
	Mai puțin frecvente	Foarte rare (<0,01%)

	(>0,1% - 1%)	
<u>Tulburări generale</u>	Stare generală de rău și insomnie.	
<u>Tulburări cardiace</u>		Aritmii cardiace, tahicardie și edem pulmonar. De aceea, echilibrul hidro- electrolitic al pacienților care prezintă risc trebuie monitorizat cu atenție.
<u>Investigații</u>		La unii pacienți poate să apară o scădere a calcemiei, potasiului și a sodiului.
Tulburări neurologice		Efecte neurologice ce variază de la dezorientare ușoară până la episoade generalizate ca o consecință a nivelului seric modificat al electroliților (a se vedea Investigații).
<u>Tulburări ale sistemului imunitar</u>		Urticarie, rinoree sau dermatită, probabil ca rezultat al unei reacții alergice, șoc anafilactic

Atenționare:

În literatura de specialitate sunt menționate două cazuri de sindrom Mallory-Weiss apărute ca rezultat al vărsăturilor după administrarea soluțiilor pentru curățirea colonului, care conțineau macrogol.

4.9 Supradozaj

În cazul producerii unui supradozaj este posibil să apară diareea. Este probabilă apariția tulburărilor echilibrului hidro-electrolitic și ale echilibrului acido-bazic doar în cazul unui supradozaj sever. Trebuie luate măsuri pentru substituția adecvată a fluidelor și trebuie monitorizate valorile concentrațiilor plasmatice ale electroliților și ale pH-ului plasmatic.

Dacă apar dezechilibre ale echilibrului hidro-electrolitic și ale echilibrului acido-bazic, trebuie luate măsuri de substituție a electroliților și de corectare a echilibrului acido-bazic.

Dacă se produce aspirația, poate să apară edem pulmonar toxic care necesită imediat terapie intensivă inclusiv ventilație cu presiune pozitivă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative osmotice, codul ATC: A06AD65

Endofalk este un amestec de diferiți electroliți și macrogol pentru obținerea unei soluții izotone pentru curățirea colonului.

Efectul farmacodinamic constă în inducerea diareei. Colonul este evacuat și curățit. Electroliții conținuți în soluția gata de utilizare sunt în cantități echilibrate astfel încât să asigure că procesele de absorbție și secreție a apei și electroliților, care se opun la nivel intestinal acțiunii Endofalk, sunt în mare măsură anulate fără a se modifica întreaga cantitate eliminată. Adăugarea unui macrogol cu greutate moleculară mare determină producerea unei soluții izosmolare, care prezintă o concentrație a particulelor comparabilă cu cea a plasmii. Aceasta previne orice schimb de fluide între lumenul intestinal și spațiul vascular. Datorită acestui tip de echilibru și osmolaritate nu există, practic, nici o influență asupra echilibrului hidro-electrolitic al organismului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Macrogolul 3350, ca atare, este un compus inert care este absorbit doar în cantități foarte mici din tractul gastro-intestinal și nu este metabolizat. O cantitate minimă de macrogol 3350, <1% din doza administrată, este excretată în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice au evidențiat că macrogolul 3350 nu are potențial toxic specific. S-au efectuat două studii de teratogenitate, unul la șobolani iar celălalt la iepuri. S-a administrat pe cale orală macrogol 3350 în doze de până la 2000 mg/kg la șobolani în intervalul cuprins între Ziua 6 și Ziua 16 de gestație iar la iepuri între Ziua 6 și Ziua 18. Niciunul dintre aceste studii nu a evidențiat semne de maternotoxicitate sau efecte teratogene în cazul administrării dozelor de până la maximum 2000 mg/kg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de fructul pasiunii (Firmenich 502.116AP), aromă de portocală (Evogran 301768), zaharină sodică

6.2 Incompatibilități

Soluția preparată nu trebuie amestecată cu alte soluții sau aditivi (vezi pct. 4.4).

6.3 Perioada de valabilitate

Pulbere: 5 ani

Soluție preparată: maximum 3 ore la temperaturi sub 25°C
maximum 48 ore la temperaturi între 2°C – 8°C (la frigider).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pulbere: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Soluție preparată: maximum 3 ore la temperaturi sub 25°C
maximum 48 ore la temperaturi între 2°C – 8°C (la frigider)

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 plicuri din hârtie/Al/PEJD a câte 55,318 g pulbere pentru soluție orală

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6881/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare, Octombrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2011