

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Colosol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Colosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colosol beachten?
3. Wie ist Colosol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colosol und wofür wird es angewendet?

Colosol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält eine Mischung verschiedener Salze und Macrogol (ein Abführmittel) und wird zur Darmreinigung verwendet. Weitere Informationen zu den Bestandteilen, siehe Abschnitt 6.

Sie nehmen Colosol zur Darmreinigung ein, damit bei Ihnen eine Darmspiegelung durchgeführt werden kann.

Da Colosol den Darm entleert, sollten Sie mit wässrigem Stuhlgang rechnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colosol beachten?

Colosol darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ihnen eine Darmlähmung oder Verdacht auf Darmlähmung (Ileus) besteht,
- bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss besteht,
- bei Ihnen ein Durchbruch der Darmwand oder die Gefahr eines Durchbruchs der Darmwand besteht,
- Sie an einer schweren Form einer Darmentzündung z. B. an einer hochaktiven Colitis ulcerosa, an Morbus Crohn oder einer Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden,
- Sie an einer Entleerungsstörung des Magens leiden,
- Sie unter allgemeiner Schwäche und/oder Ohnmachtsgefühl leiden,
- Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden,
- Sie Schluckbeschwerden haben,
- Sie dazu neigen sich zu verschlucken, so dass Lebensmittel und/oder Flüssigkeiten in die Atemwege gelangen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colosol einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Herzmuskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen
- stark eingeschränkte Nierenfunktion
- Lebererkrankung
- chronisch entzündliche Darmerkrankung
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Magensäurerückfluss
- schweren Wassermangel

Falls Sie **älter** oder geschwächt sind, sollte Ihr Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Colosol zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Einnahme von Colosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Nehmen Sie einige Stunden vor oder nach der Einnahme von Colosol keine anderen Arzneimittel oral (über den Mund) ein. Diese könnten möglicherweise aus dem Magen- und Darmbereich ausgeschwemmt oder nicht vollständig aufgenommen (resorbiert) werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie lebenswichtige Arzneimittel einnehmen müssen. Eventuell besteht eine alternative Behandlungsmöglichkeit.

Einnahme von Colosol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fügen Sie Colosol Pulver außer Wasser **keine** anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder Aromastoffe) hinzu. Dies könnte zu einer Veränderung der Konzentration der Lösung oder des Salzhaushalts führen. Außerdem können sich beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien explosive Gasgemische im Darm entwickeln.

Trinken Sie **nur** die Colosol-Lösung und Wasser.

Nehmen Sie 2-3 Stunden vor Einnahme von Colosol bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung **keine** Nahrung zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Colosol in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Es ist unbekannt, ob der Wirkstoff Macrogol in die Muttermilch übergeht. Dieser Wirkstoff wird nur in sehr geringem Umfang aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollten Sie Colosol nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colosol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colosol enthält Natrium und Kalium.

Colosol enthält 747 mg Natrium pro Beutel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Colosol enthält 97,5 mg Kalium pro Beutel. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder eine kaliumarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Colosol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Denken Sie daran, sich in der Nähe einer Toilette aufzuhalten, während Sie Colosol einnehmen.

Zubereitung der Lösung:

- Geben Sie den Inhalt von jeweils 2 Beuteln Colosol in einen halben Liter Wasser (lauwarmes Leitungswasser oder abgekühltes abgekochtes Wasser). Dann geben Sie noch einmal einen halben Liter Wasser dazu.
- Fügen Sie der Colosol-Lösung außer Wasser keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder Aromastoffe) hinzu.
- Rühren Sie die Lösung gut um, bis sie klar oder leicht trüb ist.
- Die zubereitete Lösung kann zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden. Die Lösung ist gekühlt möglicherweise angenehmer zu trinken.

Die trinkfertige Lösung darf höchstens 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden.

Dosierung für Erwachsene (über 18 Jahre)

Die übliche Dosis Colosol-Lösung beträgt 3 Liter bis maximal 4 Liter. Für die Zubereitung von 3 Liter Lösung lösen Sie 6 Beutel in 3 Liter, für die Zubereitung von 4 Liter Lösung lösen Sie 8 Beutel in 4 Liter Wasser auf (siehe Zubereitung der Lösung).

Trinken Sie alle 10 Minuten 200 - 300 ml (etwa ein großes Glas) der Lösung, bis der Stuhlgang völlig klar und flüssig ist.

Anwendung bei Kindern

Colosol sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Wann sollte Colosol Lösung eingenommen werden?

Ihr Arzt oder das Pflegepersonal sollte Ihnen erklären, wann Sie Colosol einnehmen sollten. Die Einnahme der Colosol-Lösung muss vor der Untersuchung abgeschlossen sein.

- Wenn Ihr **Untersuchungstermin am Nachmittag** liegt, sollten Sie die Lösung über einen Zeitraum von etwa 4 Stunden am Morgen des Untersuchungstages einnehmen. Wahlweise kann auch ein Teil am Vorabend und die restliche Menge am Morgen des Untersuchungstages eingenommen werden.
- Wenn der **Untersuchungstermin am Morgen** liegt, sollten Sie die gesamte Lösung über einen Zeitraum von etwa 4 Stunden am Vorabend des Untersuchungstermins einnehmen.

Wichtig:

Nehmen Sie 2-3 Stunden vor Einnahme von Colosol bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung **keine** Nahrung zu sich.

Trinken Sie **nur** die Colosol-Lösung und Wasser.

Sollte die Wirkung von Colosol Ihrer Meinung nach zu stark oder zu schwach sein, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Colosol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als 3 - 4 Liter, entsprechend 6 - 8 Beuteln, eingenommen haben, kann schwerer Durchfall auftreten. Sie sollten in diesem Fall Ihren Arzt konsultieren und reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen. Brechen Sie die Einnahme von Colosol ab, bis sich die Situation geklärt hat.

Wenn Sie die Einnahme von Colosol vergessen haben

Wenn Sie deutlich weniger Colosol-Lösung trinken als empfohlen, wird Ihr Darm möglicherweise nicht vollständig entleert. Dann kann die Untersuchung eventuell nicht wie geplant durchgeführt werden. Um dies zu vermeiden, halten Sie sich bitte sorgfältig an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Anweisungen dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine Einnahme der Lösung vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zu sich nehmen, sobald Sie daran denken. Fahren Sie, wie empfohlen, damit fort, bis Sie die erforderliche Menge getrunken haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colosol abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Colosol vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht vollständig entleert. Dann kann die Untersuchung eventuell nicht wie geplant durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Colosol und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder Atembeschwerden (Anzeichen einer allergischen Reaktion) oder schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Müdigkeit, Schwächegefühl, großer Durst in Verbindung mit Kopfschmerzen, Anschwellen der Fußknöchel (Anzeichen für einen gestörten Wasser- bzw. Elektrolythaushalt)
- Schweres Erbrechen, da dies zu Blutungen durch Risse in der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom) führen kann.

Die folgenden Beschwerden sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Wenn diese Beschwerden auftreten, sollten Sie Colosol vorübergehend langsamer trinken oder die Einnahme unterbrechen, bis die Beschwerden abklingen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Völlegefühl
- Blähungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Magenkrämpfe
- Reizung des Darmausgangs

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

- Nesselsucht, Nasenausfluss, Schnupfen oder akute Hautentzündungen
- Neurologische Erscheinungen, die von leichten Orientierungsstörungen bis hin zu großen Krampfanfällen reichen können (als Folge eines gestörten Salz- (Elektrolyt-) Haushalts im Blut)
- Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag
- Wasseransammlung in der Lunge
- Allgemeines Unwohlsein und Schlafstörungen
- Ein Abfall der Salzwerte (Kalzium, Kalium und Natrium) im Blut
- Erbrechen mit nachfolgender Blutung durch Risse in der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom)

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
53175 Bonn
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 Colosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel oder der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für das Pulver sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die trinkfertige Lösung kann höchstens 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colosol enthält

Ein Beutel Colosol enthält folgende **Wirkstoffe**:

- Macrogol 3350 52,500 g
- Natriumchlorid 1,400 g
- Natriumhydrogencarbonat 0,715 g
- Kaliumchlorid 0,185 g

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

Wie Colosol aussieht und Inhalt der Packung

Colosol ist ein weißes, in Beutel verpacktes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Colosol ist in Packungen mit 6 oder 72 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Germany
Tel.: 0761-1514-0
Fax: 0761-1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien und Schweden:
Endofalk

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.
