

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Endo-Paractol® 0,526 g / 100 ml Emulsion

Simeticon

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Endo-Paractol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endo-Paractol beachten?
3. Wie ist Endo-Paractol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endo-Paractol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Endo-Paractol und wofür wird es angewendet?

Endo-Paractol ist ein Entschäumer.

Endo-Paractol wird angewendet:

- zur diagnostischen Vorbereitung im Bauchbereich (Beseitigung von Schaumansammlungen), wie z. B. bei einer Ösophagoskopie, Gastroskopie, Duodenoskopie, Jejuno-Ileoskopie, Rektoskopie, Sigmoidoskopie, Koloskopie;
- zur Doppelkontrastdarstellung des Magens oder Doppelkontrastdarstellung des Dickdarms

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endo-Paractol beachten?

Endo-Paractol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Endo-Paractol einnehmen.

Einnahme von Endo-Paractol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimittel sind nicht bekannt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Endo-Paractol enthält Formaldehyd, Macrogolglycerolricinoleat, Natrium und Propylenglycol.

Formaldehyd kann Magenbeschwerden und Durchfall hervorrufen. Macrogolglycerolricinoleat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml bzw. pro 20 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Propylenglycol pro 10 ml und 1000 mg Propylenglycol pro 20 ml; entsprechend 50 mg/ml.

Bei einer Dosierung von 10 ml und einem Körpergewicht kleiner als oder gleich 10 kg
oder
bei einer Dosierung von 20 ml und einem Körpergewicht kleiner als oder gleich 20 kg:

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Endo-Paractol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

10 ml Endo-Paractol (entsprechend 52,6 mg Simeticon) vor oder während der Endoskopie.
Bei Bedarf kann die Dosis erhöht werden.

Bei Doppelkontrastdarstellung des Magens:

10 ml Endo-Paractol (entsprechend 52,6 mg Simeticon) auf 150-250 ml Kontrastbrei.

Bei Doppelkontrastdarstellung des Dickdarms:

20 ml Endo-Paractol (entsprechend 105,2 mg Simeticon) auf 1000-1500 ml Kontrastbrei.

Zur genauen Dosierung von Endo-Paractol ist der beigelegte Messbecher zu verwenden.

Endo-Paractol kann sowohl unverdünnt als auch in einem verdünnten Verhältnis mit Wasser durch den Biopsiekanal des Endoskops gegeben, als auch vom Patienten eingenommen werden.

Endo-Paractol ist sowohl in der konzentrierten Form als auch nach dem Verdünnen vor der Verabreichung jeweils kräftig zu schütteln.

Zur Reinigung des Biopsiekanals des Endoskops wird lauwarmes Wasser empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Endo-Paractol eingenommen haben als Sie sollten

Der Wirkstoff von Endo-Paractol bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam. Deshalb ist eine Vergiftung praktisch ausgeschlossen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Endo-Paractol wurden bisher nicht beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

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

5. Wie ist Endo-Paractol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschen-Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Flasche aufrecht lagern.

Nach Anbruch der Flasche kann Endo-Paractol 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Endo-Paractol enthält

Der Wirkstoff ist Simeticon.

100 ml Emulsion enthalten 0,526 g Simeticon

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Bananen-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Formaldehyd-Lösung 35%, gereinigtes Wasser.

Wie Endo-Paractol aussieht und Inhalt der Packung:

Endo-Paractol ist eine schwach gelbliche Emulsion, mit Geruch nach Rizinusöl.

Endo-Paractol ist in Braunglasflaschen mit 180 ml, Großpackung mit 1080 ml Emulsion erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143

60314 Frankfurt am Main

Tel.: 069 47 87 30

Fax: 069 47 87 316

E-Mail: info@hormosan.de

www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Hinweise für den Patienten

Endo-Paractol®

ist eine spezielle Zubereitungsform für die Endoskopie. Es enthält als Wirkstoff Simeicon, das Schaumansammlungen im Magen-Darm-Trakt sofort beseitigt.