

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oralav Lösung zum Einnehmen

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

- 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 oder Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oralav und wofür wird es angewendet?

Oralav ist eine Darmspüllösung, die getrunken wird.

Die Lösung wird angewendet zur Darmreinigung vom Magen zum Enddarm (orthograde Darmreinigung) vor chirurgischen Eingriffen und diagnostischen Untersuchungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oralav beachten?

Oralav darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - Darmverschluss (Ileus)
 - akuten Magen- oder Darmgeschwüren
 - schwerer akuter entzündlicher Darmerkrankung
 - Entleerungsstörungen des Magens
 - Hemmung der Magen-Darm-Passage (gastrointestinale Obstruktion)
 - akuter Entzündung oder Erweiterung des Dickdarms (toxische Colitis, toxisches Megacolon)
- wenn bei Ihnen ein Magen- oder Darmdurchbruch (gastrointestinale Perforation) oder die Gefahr eines Magen- oder Darmdurchbruchs besteht
- wenn Sie einen künstlichen Darmausgang (Ileostoma) besitzen
- wenn Sie allergisch gegen Macrogole (Polyethylenglykole) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind

Bewusstlosen oder bewusstseinsgestörten Patienten und Patienten mit Neigung zur Aspiration (Eindringen von Fremdstoffen in die Lungen während des Einatmens) oder Regurgitation (Rückfluss von Mageninhalt) sowie gestörtem Schluckreflex sollte Oralav nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oralav anwenden.

Wenn Sie an chronischer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) leiden, dürfen Sie Oralav nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

Wenn Sie an einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), einer Funktionsstörung der Nieren (Niereninsuffizienz) oder einer Leberschädigung (Leberinsuffizienz) leiden, dürfen Sie Oralav nur mit Vorsicht anwenden.

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

Sie dürfen dem Arzneimittel keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Aromastoffe oder Zucker jedweder Art) hinzufügen, da dies eine Veränderung der Salzkonzentration zur Folge haben kann oder es zur Entwicklung von Gasgemischen im Darm beim Abbau der zugefügten Zusätze durch Darmbakterien kommen kann.

Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Alter wird man unter Umständen Blut- und Urintests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel gut vertragen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 18 Jahren sollten Oralav nicht anwenden, da die Sicherheit der Anwendung für Kinder nicht ausreichend belegt ist.

Anwendung von Oralav zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sofern Sie andere Arzneimittel einnehmen, kann die Anwendung von Oralav dazu führen, dass diese Arzneimittel schnell ausgeschieden und vom Körper nicht in einem für die Wirkung ausreichenden Maße aufgenommen werden. Eine Stunde vor, während und bis eine Stunde nach Einnahme der Darmspüllösung sollten über den Mund keine Arzneimittel eingenommen werden, da diese aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt werden können.

Sie sollten daher den Zeitpunkt für die Anwendung von Oralav mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Anwendung von Oralav 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 "Wie ist Oralav anzuwenden?").

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 bzw. Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Oralav nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für nötig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oralav hat keine oder nur zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Oralav anzuwenden?

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

Sie sollten 3 – 4 Stunden vor Beginn der Einnahme von Oralav nichts mehr essen. Keinesfalls dürfen Sie in den letzten beiden Stunden vor Beginn der Darmreinigung feste Nahrung zu sich nehmen.

Die Darmreinigung kann am Vorabend vor Operationen oder am Tag der diagnostischen Untersuchung durchgeführt werden. Wird die Darmreinigung mit Oralav am Tag der Untersuchung durchgeführt, sollte zwischen dem Ende der Einnahme von Oralav und dem Beginn der Untersuchung mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine Entleerung des Darms zu gewährleisten.

Oralav wird getrunken.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Gegebenheit und der klinischen Wirkung, d. h. Sie müssen Oralav so lange trinken, bis sich deutlich sichtbar klare Flüssigkeit aus dem Darm zu entleeren beginnt. Die Aufnahme rate liegt bei 1 – 1,5 Liter pro Stunde, d. h. Sie sollten alle 10 bis 15 Minuten 1/4 Liter der Darmspüllösung zügig trinken.

In der Regel müssen Sie bis zur völligen Darmreinigung zwischen 3 und 4 Liter Oralav zu sich nehmen. Die Aufnahme der Darmspüllösung sollten Sie nach 2 – 5 Stunden abgeschlossen haben.

Zur Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen ist es auch möglich, die Aufnahme von Oralav auf zwei Zeitpunkte zu verteilen. Dabei können 2-3 Liter Oralav am Abend vor der Untersuchung eingenommen werden und weitere 1-2 Liter am Morgen des Tages der Untersuchung.

Nach der Darmreinigung mit Oralav dürfen Sie bis zum Beginn der Untersuchung oder Operation nichts mehr essen; allenfalls dürfen Sie klare Flüssigkeit zu sich nehmen.

Verbleibende Restmengen der Darmspüllösung dürfen Sie nicht mehr verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Oralav angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Oralav in sehr viel höherer Dosierung als angegeben zu sich nehmen, kann es zu Störungen Ihres Wasser-, Salz- und Säure-Basen-Haushalts kommen. Ihr Arzt muss dann die Konzentrationen der Salze im Blut und den pH-Wert des Blutes kontrollieren und unter Umständen entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Oralav abbrechen

Wenn Sie die Darmspülung mit Oralav nicht bis zum Austritt von klarer Flüssigkeit aus dem Darm fortführen, wird keine ausreichende Reinigung des Darms erreicht. Dies kann die Durchführung diagnostischer Untersuchungen erschweren bzw. bei Operationen zu Komplikationen führen (unter Umständen Entzündungen und Eiteransammlungen im Bauchraum, Bruch der Operationsnaht).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine dieser Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

In einzelnen Fällen wurden vermutlich allergische Reaktionen wie Hautausschlag (Urtikaria), Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem) bis hin zu anaphylaktischem Schock beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Völlegefühl, Blähungen (bei bis zu 5 von 10 Behandelten)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Krämpfe im Unterbauch, Erbrechen, Reizerscheinungen im Darmausgangsbereich

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

In einzelnen Fällen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: zu niedrige Konzentration von Kalzium im Blut (Hypokalziämie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardien), Ansammlung von Flüssigkeit im Lungengewebe (Lungenödem)

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

Zu niedrige Konzentration von Natrium im Blut (Hyponatriämie), zu niedrige Konzentration von Kalium und Magnesium im Blut (Hypokaliämie und Hypomagnesiämie, ein Fall bekannt), Schleimhautreizungen des Magens am Übergang zur Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom) infolge des Erbrechens nach Gabe von Macrogol-haltigen Darmspüllösungen (Einzelfälle), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, ein Fall bekannt)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an Ihre Pflegefachkraft. 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 Oralav aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Oralav nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar oder das Behältnis ist beschädigt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oralav enthält

- Die Wirkstoffe sind: Macrogol 4000, Natriumsulfat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid.

1000 ml Lösung enthalten:

Macrogol 4000 (Polyethylenglykol 4000)	59,00 g
Wasserfreies Natriumsulfat	5,68 g
Natriumhydrogencarbonat	1,68 g
Natriumchlorid	1,46 g
Kaliumchlorid	0,75 g

Elektrolyte:

Natrium	125 mmol/l
Kalium	10 mmol/l
Chlorid	35 mmol/l
Hydrogencarbonat	20 mmol/l
Sulfat	40 mmol/l

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Osmolalität: 290 mOsm/kg
pH-Wert: 7,0 – 9,0

Wie Oralav aussieht und Inhalt der Packung

Oralav ist eine Lösung zum Einnehmen.
Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Oralav ist erhältlich in Kunststoffflaschen von 1000 ml Inhalt,
lieferbar in Packungen zu 6 Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei diagnostischen Untersuchungen der sich entleerenden Darmflüssigkeit mit Hilfe von Enzymtestverfahren (z. B. ELISA) kann es zu Wechselwirkungen zwischen Macrogol und den Enzymtests kommen.