

The logo for mycare versandapotheke features the word "mycare" in a blue, lowercase, cursive font. Below it, the word "versandapotheke" is written in a smaller, red, lowercase, sans-serif font. A red and blue swoosh underline is positioned to the right of the text. The entire logo is set against a background of light blue curved lines.

*mycare*  
versandapotheke

Beipackzettel online - ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.  
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern  
zu Fragen rund um das Arzneimittel - per E-Mail ([service@mycare.de](mailto:service@mycare.de))  
oder per Telefon (0800-8770120 gebührenfrei). Alle Informationen auf  
**[www.mycare.de](http://www.mycare.de)**

**[zum mycare-Shop -->](#)**

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Endofalk® Tropic jedoch sorgfältig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Endofalk® Tropic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Endofalk® Tropic beachten?
3. Wie ist Endofalk® Tropic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endofalk® Tropic aufzubewahren?

## Endofalk® Tropic

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Macrogol 3350.

1 Beutel enthält:

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

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst enthalten:

Kaliumchlorid	0,370 g
Natriumchlorid	2,800 g
Natriumhydrogencarbonat	1,430 g
Macrogol 3350	105,000 g

2 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst entsprechen:

Kalium	5 mmol/l
Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Ananas-Aroma, Zitronen-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

## 1. Was ist Endofalk® Tropic und wofür wird es angewendet?

Endofalk® Tropic ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Es wird hergestellt und in Verkehr gebracht von:

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5  
Postfach 6529  
79041 Freiburg  
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321  
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de  
http://www.drfalkpharma.de

Endofalk® Tropic ist in Packungen mit 8 Beuteln (N1) mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Endofalk® Tropic wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Darmspiegelung angewendet.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Endofalk® Tropic beachten?

**Sie dürfen Endofalk® Tropic nicht anwenden bei**

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der wirksamen Bestandteile, anderen Macrogolen oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss, Verengungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich oder Gefahr von Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, Entleerungsstörungen des Magens, schwerem, hochentzündlichem Stadium einer Dickdarmentzündung sowie einer dadurch bedingten schweren, krankhaften Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon).
- gestörtem Schluck- und Würgereflex, allgemeiner Schwäche. Bewusstseinsgestörten Patienten und Patienten mit Neigung zum Verschlucken bzw. Einatmen von Flüssigkeiten sollte Endofalk® Tropic nicht verabreicht werden.

**Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Endofalk® Tropic erforderlich,**

- falls Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung leiden. Sie sollten vor Einnahme von Endofalk® Tropic Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.
- falls bei Ihnen eine Entzündung der Speiseröhre auf Grund von Rückfluss von Magensäure (Refluxösophagitis) oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom) vorliegen oder falls Sie ein älterer Patient sind. Sie sollten Endofalk® Tropic dann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, schwerer Herzschwäche oder Lebererkrankungen und Patienten mit schwerem Wassermangel sollten Endofalk® Tropic nicht anwenden, da bei diesen Patientengruppen die Sicherheit der Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

**Kinder:**

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Endofalk® Tropic sollte deshalb bei Kindern nicht angewendet werden.

**Schwangerschaft:**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Endofalk® Tropic kann Schwangeren verabreicht werden, wenn eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgt ist.

**Stillzeit:**

Endofalk® Tropic kann von stillenden Frauen eingenommen werden, wenn dies nötig erscheint.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Falls Sie kurz vor oder während der Einnahme von Endofalk® Tropic andere Arzneimittel einnehmen, können diese bei der Darmspülung möglicherweise mit ausgeschwemmt werden bzw. nicht zur Wirkung gelangen. Wenn Sie diese anderen Arzneimittel aber unbedingt einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt vorher nach einer Ausweichmöglichkeit.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Endofalk® Tropic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

dürfen Sie der Endofalk® Tropic-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit Endofalk® Tropic-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zusetzen, da dies eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben oder es zur Entwicklung explosiver Gasgemische im Darm beim Abbau der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien kommen kann.

## 3. Wie ist Endofalk® Tropic anzuwenden?

Wenden Sie Endofalk® Tropic immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur vollständigen Darmreinigung müssen 3 oder maximal 4 Liter Endofalk® Tropic-Lösung eingenommen werden. 1 Beutel entspricht 1/2 l Lösung.

Die Lösung wird in Portionen von 200–300 ml pro 10 Minuten getrunken, bis der Ausfluss aus dem After klar ist.

Die Einnahme der Spüllösung erfolgt im Allgemeinen etwa 4 Stunden vor Beginn der Untersuchung. Die gesamte erforderliche Menge kann auch am Vorabend, oder ein Teil am Vorabend und die restliche Menge am Morgen des Untersuchungstages eingenommen werden.

Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor dem Trinken von Endofalk® Tropic sowie bis zum Zeitpunkt nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Endofalk® Tropic ist zur Einmalanwendung vor einer geplanten Darmuntersuchung bestimmt.

#### *Zubereitung der Lösung:*

Die Lösung vor Gebrauch bitte frisch zubereiten. Der Inhalt von jeweils 2 Beuteln wird in 500 ml lauwarmem Leitungswasser oder abgekühltem, abgekochtem Wasser gelöst. Anschließend wird mit Wasser auf 1 Liter aufgefüllt. Die gebrauchsfertige Lösung kann nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschrank gestellt werden, da sie gekühlt angenehmer zu trinken ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Endofalk® Tropic zu stark oder zu schwach ist.

*Wenn Sie eine größere Menge Endofalk® Tropic eingenommen haben, als Sie sollten:*

Durchfall bzw. wässriger Stuhlgang ist das Ziel einer Behandlung mit Endofalk® Tropic. Wenn Sie allerdings wesentlich mehr Endofalk® Tropic eingenommen haben, als Sie sollten, treten schwere Durchfallsymptome auf.

Sie sollten in diesem Fall reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen und auf alle Fälle Ihren Arzt konsultieren.

*Wenn Sie zu wenig Endofalk® Tropic eingenommen oder die Einnahme von Endofalk® Tropic vergessen haben:*

Wenn Sie die empfohlene Trinkmenge deutlich unterschreiten, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert und die Untersuchung nicht wie geplant durchgeführt werden können. Halten Sie sich daher bitte an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. an die Empfehlung dieser Gebrauchsinformation.

*Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Endofalk® Tropic abgebrochen wird:*

Wenn Sie die Einnahme von Endofalk® Tropic unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht

gründlich entleert und die Untersuchung nicht wie geplant durchgeführt werden können.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Endofalk® Tropic Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten:</b>	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### *Störungen des Magen-Darm-Trakts*

Sehr häufig (> 10%): Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen.

Häufig (> 1% – 10%): Erbrechen, Magenkrämpfe und eine Reizung des Darmausgangs.

Diese Erscheinungen sind zum größten Teil auf das Trinken der relativ großen Flüssigkeitsmenge innerhalb kurzer Zeit zurückzuführen. Beim Auftreten von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt sollte die Anwendung von Endofalk® Tropic vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

#### *Allgemeine Störungen*

Gelegentlich (> 0,1% – 1%): Allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit.

#### *Störungen der Herzfunktion*

Sehr selten (< 0,01%): Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Tachykardien) und Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem). Bei entsprechenden Risikopatienten sollte deshalb eine engmaschige Überwachung des Blutes bezüglich der gelösten Stoffe und des Flüssigkeitshaushaltes durchgeführt werden.

#### *Untersuchungen*

Sehr selten (< 0,01%): Bei einzelnen Patienten kann es zu einem Abfall der Blutwerte von Natrium, Kalium, Kalzium und Chlorid mit fassbaren Krankheitszeichen kommen.

#### *Störungen des Immunsystems*

Sehr selten (< 0,01%): Nesselsucht (Urtikaria), Nasenausfluss,

Schnupfen (Rhinorrhoe) oder akute Hautentzündungen (Dermatitis), die vermutlich allergischer Genese sind.

Hinweis:

In der Literatur sind 2 Fälle dokumentiert, in denen es in Folge des Erbrechens nach Gabe macrogolhaltiger Darmspüllösungen zum Mallory-Weiss-Syndrom (Erbrechen mit nachfolgender Blutung durch Einriss der Speiseröhre) kam.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Beim Auftreten von Bauchschmerzen oder anderen Magen-Darm-Beschwerden sollten Sie Endofalk® Tropic vorübergehend langsamer trinken oder die Einnahme aussetzen, bis diese Erscheinungen abklingen. Nehmen Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

#### **5. Wie ist Endofalk® Tropic aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweise:

Pulver: Keine speziellen Lagerhinweise

Zubereitete Lösung: Die trinkfertige Lösung kann maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

#### **Stand der Information**

April 2006