

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Eziclen Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wasserfreies Natriumsulfat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat und Kaliumsulfat

**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 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Eziclen und wofür wird es angewendet?

Eziclen enthält drei verschiedene Wirkstoffe, die als Natriumsulfat, Magnesiumsulfat und Kaliumsulfat bezeichnet werden.

Eziclen wird bei Erwachsenen angewendet, um vor einer ärztlichen Untersuchung oder einer Darmoperation den Darm zu reinigen.

Eziclen ist keine Behandlung gegen Verstopfung.

Eziclen muss vor der Anwendung mit der in Abschnitt „Art der Anwendung“ angegebenen Menge Wasser verdünnt werden (siehe Abschnitt 3).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eziclen beachten?

##### **Eziclen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumsulfat, Magnesiumsulfat oder Kaliumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein schwerwiegendes Herzproblem haben (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei starker Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes wie eine schwere Dehydration.
- wenn Sie an akuten Episoden einer aktiv entzündlichen Darmkrankheit leiden (einschließlich Crohn-Krankheit oder ulzeröser Kolitis).
- wenn Sie folgende Magen- oder Darmprobleme haben:
  - einen bekannten oder vermuteten Darmverschluss, oder eine Stenose
  - eine toxische Colitis oder toxisches Megacolon
  - einen bekannten oder vermuteten Riss oder ein Loch in der Darmwand
  - Darmlähmung
  - Probleme mit der Magenentleerung (wie Gastroparese, gastrische Stase)
  - akute abdominale Störungen, die operiert werden müssen, wie eine akute Blinddarmentzündung
  - Übelkeit und Erbrechen.
- wenn Sie Aszites haben (Bauchwassersucht).

- wenn Sie ein schwerwiegendes Nierenproblem haben (schwere Niereninsuffizienz).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich vor der Einnahme von Eziclen an Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eziclen einnehmen, wenn

- Sie dehydriert sind (Anzeichen hierfür können Mundtrockenheit, Durstgefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, selteneres Wasserlassen als normal, extreme Erschöpfung, Herzklopfen und Verwirrtheit sein).
- Sie jemals abnorme Natriumspiegel oder Kaliumspiegel im Blut gehabt haben.
- Sie Probleme mit dem Herzen haben.  
Eziclen kann den Herzrhythmus durch eine Veränderung des Spiegels der Salze im Blut beeinflussen. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise während Ihrer Behandlung überwachen.
- Sie ein Problem mit den Nieren haben (Nierenversagen).
- Austrocknung kann Nierenprobleme (Niereninsuffizienz) verursachen, die mit der richtigen Behandlung umkehrbar sind.
- Sie ein Problem mit der Leber haben.
- Sie Probleme mit „Harnsäure“ haben (Gicht oder andere Erkrankungen).
- Sie Schluckprobleme haben.
- Sie einen sogenannten „Reflux“ haben, bei dem die Säure aus Ihrem Magen in Ihre Speiseröhre gelangt.
- wenn Sie körperlich geschwächt sind oder eine angegriffene Gesundheit haben.
- wenn ein Teil Ihres Darms oder Ihr gesamter Darm sich zu wenig bewegt (Hypomotilität).
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Erkrankungen oder Magen-Darm-Operationen haben, die Sie anfällig für Hypomotilitätsstörungen machen.

Wenn Sie gebrechlich oder in einem fortgeschrittenen Alter (65 Jahre oder älter) sind, eine schwere Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko für Schwankungen der Elektrolytspiegel (Störungen des Elektrolythaushalts) in Ihrem Körper besteht, kann Ihr Arzt vor und nach dem Eingriff eine spezielle Überwachung durchführen. Außerdem sollten Sie den in diesem Abschnitt der Packungsbeilage genannten Empfehlungen sowie den Abschnitten „Einnahme von Eziclen zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Wie ist Eziclen einzunehmen?“ besondere Aufmerksamkeit schenken.

Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels an starkem Erbrechen leiden oder Dehydratationssymptome (wie z. B. Mundtrockenheit, Durstgefühl) auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der dann bei Ihnen Rehydratationsmaßnahmen einleiten sollte.

Wenn nach der Behandlung mit Eziclen schwere oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder Blutungen aus dem Anus auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es wurden in der Vergangenheit seltene Fälle von Darmentzündungen (Colitis) mit Eziclen in Verbindung gebracht.

Falls einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Einnahme von Eziclen an Ihren Arzt.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels werden Sie häufigen, durchfallartigen Stuhlgang haben. Das ist normal und zeigt, dass das Arzneimittel wirkt. Achten Sie darauf, immer in der Nähe einer Toilette zu bleiben, bis die Wirkung des Arzneimittels nachlässt.

Sie sollten an die Anweisungen für die Anwendung von Eziclen genau befolgen und so viel Wasser oder klare Flüssigkeit trinken, wie Sie brauchen, um eine Austrocknung zu verhindern.

### **Kinder und Jugendliche**

Eziclen ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren vorgesehen. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe sind noch nicht erwiesen.

### **Einnahme von Eziclen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie diese bis drei Stunden vor der Einnahme von Eziclen ein oder mindestens eine Stunde nach Abschluss Ihrer Darmreinigung. Das liegt an dem durch Eziclen herbeigeführten Durchfall, der Arzneimittel aus dem Körper „auswaschen“ kann, sodass sie nicht wie erwartet wirken.

Besondere Vorsicht muss bei folgenden Arzneimitteln erfolgen:

- Arzneimittel, die den Spiegel von Flüssigkeit oder Salzen im Blut verändern können (wie beispielsweise Diuretika, Calciumkanalblocker oder Lithium) oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen.
- Regelmäßig oral (über den Mund) eingenommene Arzneimittel, wie z. B. orale Kontrazeptiva, Arzneimittel gegen Epilepsie oder Diabetes oder Antibiotika, Levothyroxin (ein Hormon zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion), oder Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen), da Eziclen die Resorption dieser oralen Arzneimittel verzögern oder ganz verhindern kann und sie somit weniger wirksam oder gar unwirksam sind.

### **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.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Ihr Baby für einen Zeitraum von 48 Stunden nach Einnahme der zweiten Dosis Eziclen nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Eziclen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

### **Eziclen enthält Natrium und Kalium**

Wenn Sie eine salzarme Ernährung einhalten müssen (Natrium oder Kalium), beachten Sie bitte, dass jede Flasche Eziclen 5,684 g (247,1 mmol) Natrium und 1,405 g (35,9 mmol) Kalium enthält.

## **3. Wie ist Eziclen einzunehmen?**

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

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Dieses Arzneimittel wird geschluckt.
- Einen Tag vor Ihrem Eingriff können Sie ein leichtes Frühstück einnehmen. Nehmen Sie nach dem Frühstück bis zur Durchführung des Eingriffs nur klare Flüssigkeiten als Mittags- und Abendmahlzeit sowie zu allen anderen Mahlzeiten zu sich. Trinken Sie keine roten oder violettfarbenen Flüssigkeiten, Milch oder alkoholische Getränke.
- Eziclen besteht aus 2 in einem Umkarton verpackten Flaschen mit einem Messbecher zur Verdünnung und Verabreichung dieses Arzneimittels. Sie benötigen alles für Ihre Behandlung.
- Trinken Sie den Inhalt der beiden Flaschen **nicht** auf einmal.
- Trinken Sie den Inhalt der Flaschen **nicht**, ohne ihn vorher verdünnt zu haben.
- Vergessen Sie **nicht**, die zusätzliche Menge Wasser oder erlaubte klare Flüssigkeit zu trinken.
- Ihr Arzt wird Ihnen ein Formular geben, auf dem Sie notieren können, wann Sie mit der Behandlung begonnen haben und wieviel Flüssigkeit Sie während der Darmreinigungsvorbereitung getrunken haben.

Sie sollten die Anweisungen genau befolgen und so viel Wasser oder klare Flüssigkeiten trinken, wie Sie benötigen, um nicht zu dehydrieren.

- „Klare Flüssigkeiten“ sind Wasser, Tee oder Kaffee (keine Milch oder nicht milchhaltige Kaffeeweißer), sprudelnde (kohlenensäurehaltige) oder stille (nicht kohlenensäurehaltige) nicht alkoholische Getränke, gefilterter Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch) (nicht rot oder violett gefärbt), klare Suppe oder Brühe, die keine festen Bestandteile enthält.  
Trinken Sie keine alkoholischen Getränke.

### Wie und wann ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

Eziclen kann entweder als eine „Zwei-Tages“-Kur oder „Ein-Tages“-Kur eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Kur Sie anwenden sollen und wann:

- Wenn eine Anästhesie nicht stattfindet, dürfen Sie keine Flüssigkeit spätestens eine Stunde vor Beginn des Verfahrens zu sich nehmen.
- Bei einer Anästhesie dürfen Sie normalerweise keine Flüssigkeit spätestens 2 Stunden vor Beginn des Verfahrens zu sich nehmen bei Berücksichtigung der Anweisungen des Anästhesisten.

#### • „Zwei-Tages“-Kur

Die Einnahme wird aufgeteilt zwischen dem Abend vor dem Eingriff und dem Morgen des Tages, an dem der Eingriff stattfindet.

##### Am Tag vor dem Eingriff:

- Beginnen Sie mit dem ersten Teil der Kur (erste Flasche) am frühen Abend (d. h. nicht später als 18 Uhr).

##### Am Tag des Eingriffs:

- Beginnen Sie mit dem zweiten Teil der Kur (zweite Flasche) am frühen Morgen, 10 bis 12 Stunden nachdem Sie mit dem ersten Teil der Kur (erste Flasche) begonnen haben.

#### • „Ein-Tages“-Kur

Die Einnahme beginnt am Abend vor dem Eingriff und wird am selben Abend beendet.

##### Am Tag vor dem Eingriff:

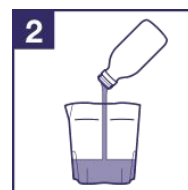
- Beginnen Sie mit dem ersten Teil der Kur (erste Flasche) am frühen Abend (d. h. nicht später als 18 Uhr).
- Beginnen Sie mit dem zweiten Teil der Kur (zweite Flasche) etwa 2 Stunden nach dem Beginn des ersten Teils der Kur (erste Flasche).

Unabhängig davon, welche Kur Ihr Arzt für Sie ausgewählt hat, die folgenden Schritte sind sowohl im ersten als auch im zweiten Teil der Kur zu befolgen:

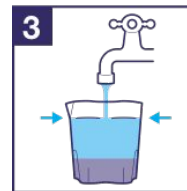
- 1) Drücken Sie den manipulationssicheren Verschluss der Flasche mit der Hand herunter und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um die Flasche zu öffnen.



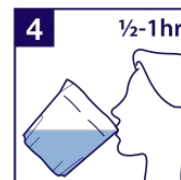
- 2) Gießen Sie den Inhalt einer Flasche Eziclen in den Becher.



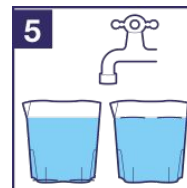
- 3) Geben Sie bis zur Markierung auf dem Becher Wasser zum Arzneimittel hinzu.



- 4) Nehmen Sie sich Zeit (eine halbe bis eine ganze Stunde), um die Flüssigkeit im Becher auszutrinken.



- 5) **WICHTIGER HINWEIS:** Trinken Sie noch zwei (2) Becher Wasser oder klare Flüssigkeit nach. Füllen Sie den Becher jedes Mal bis zur Markierung mit Wasser oder klarer Flüssigkeit.



- 6) Nehmen Sie sich Zeit (eine halbe Stunde), um die Flüssigkeit auszutrinken.



Die Schritte 1 bis 6 dauern etwa 2 Stunden und sind für den zweiten Teil der Kur zu wiederholen (mit der zweiten Flasche).

In jedem Fall dürfen Sie keine Flüssigkeit zu sich nehmen:

- spätestens eine Stunde vor Beginn des Verfahrens, wenn keine Anästhesie stattfindet.
- normalerweise spätestens 2 Stunden vor Beginn des Verfahrens bei einer Anästhesie und bei Berücksichtigung der Anweisungen des Anästhesisten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Eziclen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von Eziclen eingenommen haben, als Sie sollten, oder es nicht laut Anweisung verdünnt haben oder nicht ausreichend Wasser nachgetrunken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt (oder den Antigiftzentrum: 070/245.245) und trinken Sie eine ausreichende Menge Wasser oder klare Flüssigkeiten, damit Sie nicht dehydrieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Eziclen vergessen haben**

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine Dosis vergessen haben, da das bedeutet, dass das Arzneimittel nicht wie erwartet wirkt.

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

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

Wenn Sie während oder nach einer Darmspiegelung eine Blutung aus dem Anus haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

**Brechen Sie die Einnahme von Eziclen ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Eine allergische Reaktion – die Anzeichen sind möglicherweise Hautausschlag oder Rötung, Jucken, Atembeschwerden oder Schwellung im Rachen.

**Andere Nebenwirkungen sind:**

**Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit oder Erbrechen
- Blähbauch oder Magenschmerzen

**Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schüttelfrost
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Beschwerden im Anus oder Rektum
- Veränderungen bestimmter Blutwerte, wie z. B.: Anstiege von „Aspartat-Aminotransferase“, „Kreatinphosphokinase“, „Laktatdehydrogenase“, „Phosphat“, „Bilirubin“ oder „Harnsäure“ und Abnahme von „Natrium“, „Kalium“ oder „Calcium“.

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- **Geschwüre im Darm oder Darmprobleme (ischämische Kolitis). Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie starke Schmerzen in der Magengegend (Abdomen) oder rektale Blutungen haben.**
- Austrocknung, Veränderung der Serumsalze, Müdigkeit, Zittern, Schwitzen, Abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Herzklopfen, Bewusstlosigkeit (Krampfanfälle), Verwirrtheit, Muskelkrämpfe.

**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 anzeigen über:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

**5. Wie ist Eziclen aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach erstmaligem Öffnen der Flasche und/oder erstmaliger Verdünnung mit Wasser sollte die Lösung sofort verwendet 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 Eziclen enthält

- Die Wirkstoffe sind: wasserfreies Natriumsulfat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat und Kaliumsulfat. Jede Flasche mit etwa 176 ml Konzentrat enthält 17,510 g wasserfreies Natriumsulfat, 3,276 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat und 3,130 g Kaliumsulfat.

Der Gehalt an Elektrolyten beträgt insgesamt:

	Inhalt in g		Inhalt in mmol	
	1 Flasche	2 Flaschen	1 Flasche	2 Flaschen
Natrium*	5,684	11,367	247,1	494,42
Kalium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnesium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfat	14,8454	29,690	154,5	309,0

\* abgeleitet von Natriumsulfat (Wirkstoff) und Natriumbenzoat (sonstiger Bestandteil)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E211), wasserfreie Zitronensäure, Apfelsäure, Sucralose, gereinigtes Wasser und Früchtecocktailgeschmack (enthält natürliche und synthetische Geschmacksstoffe, Propylenglycol E1520, Ethylalkohol, Essigsäure und Benzoesäure E210).

### Wie Eziclen aussieht und Inhalt der Packung

- Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Das Konzentrat ist klar bis leicht trüb.
- Es wird in Form von 2 in einem Umkarton verpackten Flaschen mit einem Messbecher vertrieben, der zur Verdünnung und Einnahme des Arzneimittels dient und etwa einen halben Liter Flüssigkeit fasst.
- Die folgenden Packungsgrößen können verfügbar sein:
  - 1 Umkarton von 2 Flaschen mit einem Messbecher
  - 24 x 1 Umkarton von 2 Flaschen mit einem Messbecher
  - 6 x 24 (=144) x 1 Umkarton von 2 Flaschen mit einem Messbecher
  - 14 x 24 (=336) x 1 Umkarton von 2 Flaschen mit einem Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MAYOLY PHARMA FRANCE, 3 Place Renault, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich

Hersteller:

MAYOLY INDUSTRIE, 20 rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Frankreich

### Zulassungsnummer

Belgien: BE434323

Luxemburg : 2013080288

**Abgabe**

Apothekenpflichtig

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

Izinova: Frankreich, Italien, Vereinigtes Königreich

Eziclen: Belgien, Tschechien, Estland, Deutschland, Griechenland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien und Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.**