Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MOVIPREP Orange, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350, Wasserfreies Natriumsulfat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Ascorbinsäure, Natriumascorbat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Moviprep Orange und wofür wird es angewendet?

Moviprep Orange ist ein Laxans mit Orangengeschmack, das in vier Beuteln verpackt ist. Es gibt zwei große Beutel („Beutel A“) und zwei kleine Beutel („Beutel B“). Sie brauchen alle Beutel für eine Behandlung.

Moviprep Orange ist ein Arzneimittel für Erwachsene zur Darmreinigung vor klinischen Maßnahmen, um den Darm auf die Untersuchung vorzubereiten. Moviprep Orange wirkt, indem es den Darm entleert. Eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Moviprep Orange ist also wässriger Durchfall.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moviprep Orange beachten?

Moviprep Orange darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Darmobstruktion (-blockade) haben.
- wenn Sie eine perforierte Darmwand haben.
- wenn bei Ihnen Störungen bei der Magenentleerung vorliegen.
- wenn Sie an Darmlähmung leiden (dies tritt häufig nach einer Operation in der Bauchgegend auf).
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden. Es handelt sich dabei um eine Erbkrankheit, bei der der Körper nicht in der Lage ist, eine bestimmte Aminosäure abzubauen. Moviprep Orange enthält eine Phenylalanin-Quelle.
- wenn Ihr Körper nicht in der Lage ist, ausreichende Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase zu produzieren.
- wenn Sie ein toxisches Megacolon (eine schwere Komplikation einer akuten Dickdarmentzündung) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn Ihre Gesundheit beeinträchtigt ist oder Sie eine schwere Krankheit haben, sollten Sie die möglichen Nebenwirkungen, beschrieben in Abschnitt 4, besonders berücksichtigen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Über das Vorliegen folgender Umstände sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker in Kenntnis setzen, bevor Sie Moviprep Orange einnehmen:
- Neigung zum Erbrechen von Getränken, Essen oder Magensäure, oder wenn Sie Beschwerden beim Schlucken haben (siehe auch ‚Einnahme von Moviprep Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken')
- Nierenerkrankung
- an Herzversagen oder schweren Nierenproblemen leiden oder Blutdruckmedikamente einnehmen
- Herzschwäche, Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Herzklopfen
- Schilddrüsenerkrankung
- Austrocknung
- akute Exazerbation (ungewöhnliche Verschlimmerung) einer Darmentzündung (Morbus Crohn oder ulcerative Colitis)
- an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle bei Ihnen bekannt sind

Moviprep Orange darf an Patienten mit Bewusstseinsstörung ohne ärztliche Aufsicht nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Moviprep Orange unter (blutigem) Erbrechen leiden, gefolgt von plötzlichen Brust-, Nacken- oder Bauchschmerzen, Schluck- oder Atembeschwerden, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Moviprep Orange sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Moviprep Orange 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.

Falls Sie noch andere Arzneimittel oral einnehmen (z. B. orales Kontrazeptivum (die „Pille"), achten Sie darauf, dass Sie diese nicht eine Stunde vor, während und eine Stunde nach Moviprep Orange einnehmen, da die anderen Arzneimittel aus Ihrem Verdauungssystem ausgespült werden können und damit ihre Wirksamkeit verlieren.

Falls Sie orale Kontrazeptiva einnehmen, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Formen der Empfängnisverhütung (z.B. Kondome) anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Einnahme von Moviprep Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie ab dem Beginn der Einnahme von Moviprep Orange bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Moviprep Orange der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

Während der Einnahme von Moviprep Orange sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Moviprep Orange ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten für die Verwendung von Moviprep Orange bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor; Moviprep Orange darf daher nur angewendet werden, wenn der Arzt dies als notwendig erachtet.

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
Moviprep Orange hat keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Moviprep Orange enthält Natrium, Kalium und eine Quelle für Phenylalanin
Dieses Arzneimittel enthält 8,4 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Behandlung. (Eine Behandlung besteht aus zwei Liter Moviprep Orange-Lösung.) Dies entspricht 420 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Nur ein Teil des Natriums (bis zu 2,6 g pro Behandlung) wird aufgenommen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 g Kalium pro Behandlung. (Eine Behandlung besteht aus zwei Liter Moviprep Orange-Lösung.) Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Bitte nehmen Sie Moviprep Orange erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Moviprep Orange einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Liter Lösung, die auf folgende Weise zubereitet wird:

Diese Packung enthält 2 durchsichtige Folien, die je 2 Beutel enthalten: Beutel A und Beutel B. Der Inhalt jedes Beutelpaars (A und B) wird in Wasser aufgelöst, um eine 1-Liter-Lösung zu erhalten. Diese Packung reicht also aus, um zwei Liter Moviprep Orange -Lösung zuzubereiten.

Bevor Sie Moviprep Orange einnehmen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch. Sie müssen wissen:
- wann Sie Moviprep Orange einnehmen müssen
- wie Sie Moviprep Orange zubereiten müssen
- wie Sie Moviprep Orange trinken müssen
- welche Auswirkungen Sie erwarten können

Wann Sie Moviprep Orange einnehmen müssen
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei

Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihre Behandlung mit Moviprep Orange muss vor der klinischen Untersuchung beendet sein.

Für die Darmvorbereitung kann Moviprep Orange sowohl als geteilte Gabe als auch als Einmalgabe wie unten beschrieben eingenommen werden:

Für die Durchführung, wenn Sie eine Vollnarkose erhalten:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep Orange am Vorabend und ein Liter Moviprep Orange am frühen Morgen des Untersuchungstages. Die Einnahme sowohl von Moviprep Orange als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Vorabend des Untersuchungstages oder Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Morgen des Untersuchungstages. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

Für die Durchführung, wenn Sie keine Vollnarkose erhalten:

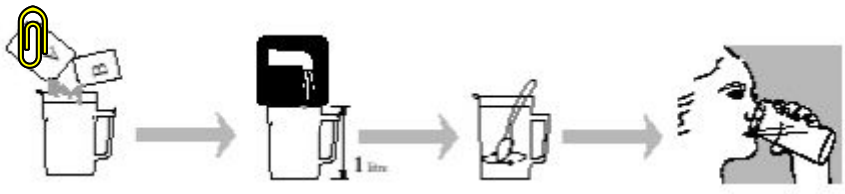
1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep Orange am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep Orange am frühen Morgen des Untersuchungstages. Die Einnahme sowohl von Moviprep Orange als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Vorabend des Untersuchungstages oder Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Morgen des Untersuchungstages. Die Einnahme von Moviprep Orange muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein. Die Einnahme von anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

Wichtig: Von Beginn der Moviprep Orange-Einnahme bis zum Abschluss der Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Wie Sie Moviprep Orange zubereiten müssen

- Öffnen Sie eine durchsichtige Folie und entnehmen Sie die Beutel A und Beutel B.
- Geben Sie den Inhalt von SOWOHL Beutel A als auch Beutel B in einen Messbecher, der einen Liter Flüssigkeit fassen kann.
- Geben Sie Wasser bis zur 1-Liter-Markierung in das Gefäß und rühren Sie, bis sich das Pulver vollstandig aufgelöst hat und die Moviprep Orange -Lösung klar oder leicht trüb ist. Dieser Vorgang kann bis zu 5 Minuten dauern.



Wie Sie Moviprep Orange trinken müssen

Trinken Sie den ersten Liter der Moviprep Orange -Lösung innerhalb eines Zeitraums von 1 bis 2 Stunden. Versuchen Sie, alle 10 bis 15 Minuten ein Glas leer zu trinken.

Wenn Sie damit fertig sind, bereiten Sie den zweiten Liter Moviprep Orange -Lösung mit dem Inhalt der Beutel A und B der übrigen Folie zu, und trinken Sie diese Lösung aus.

Es wird empfohlen, während dieser Behandlung zusätzlich einen weiteren Liter *klare* Flüssigkeit zu trinken, um zu verhindern, dass Sie zu viel Durst bekommen und dass Sie austrocknen. Es eignen sich Wasser, klare Suppen, Obstsäfte (*ohne Fruchtfleisch*), Erfrischungsgetränke, Tee oder Kaffee (*ohne Milch*). Diese Getränke können bis zu zwei Stunden vor der Untersuchung mit Vollnarkose, bzw. eine Stunde vor der Untersuchung ohne Vollnarkose eingenommen werden.

Welche Auswirkungen Sie erwarten können
Wenn Sie beginnen, die Moviprep Orange -Lösung zu trinken, sollten Sie in der Nähe einer Toilette bleiben. Zu einem bestimmten Zeitpunkt werden Sie einen wässrigen Stuhlgang bekommen. Dies ist ganz normal und weist darauf hin, dass die Moviprep Orange -Lösung zu wirken beginnt. Der Stuhlgang wird schnell aufhören, nachdem Sie das Trinken beendet haben.

Wenn Sie diesen Anweisungen befolgen, wird Ihr Darm leer sein, so dass Ihre Untersuchung erfolgreich durchgeführt werden kann. Bitte planen Sie nach der letzten Einnahme ausreichend Zeit für die Anreise zu Ihrer Darmspiegelung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Moviprep Orange eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Moviprep Orange eingenommen haben als Sie sollten, können Sie übermäßige Diarrhö bekommen, was zu Austrocknung führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich, insbesondere Obstsäfte. Wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Moviprep Orange haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Moviprep Orange vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Moviprep Orange einzunehmen, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sollten seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bereits mehrere Stunden vergangen sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Moviprep Orange als geteilte Gabe einnehmen, ist es wichtig, dass Sie Moviprep Orange Vorbereitung zumindest; eine Stunde vor der Untersuchung (ohne Vollnarkose) oder zwei Stunden vor der Untersuchung (mit Vollnarkose) beendet haben. Wenn Sie das gesamte Moviprep Orange als Einzelgabe am Morgen vor der Untersuchung einnehmen, ist es wichtig, dass Sie Ihre Moviprep Orange-Vorbereitung mindestens zwei Stunden vor der Untersuchung beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es ist normal, dass Sie Diarrhö (Durchfall) bekommen, wenn Sie Moviprep Orange einnehmen.

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie Moviprep Orange nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile
- Herzklopfen
- sehr starke Müdigkeit
- Kurzatmigkeit

Dies sind Symptome einer schweren allergischen Reaktion.

Beenden Sie die Einnahme von Moviprep Orange und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Krampfanfall

Wenn Sie innerhalb von 6 Stunden nach der Einnahme von Moviprep Orange keinen Stuhlgang haben, nehmen Sie Moviprep Orange nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen:
Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bauchschmerzen, angeschwollener Bauch, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen im Anusbereich, und Übelkeit und Fieber.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Hunger, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durst und Schüttelfrost.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Unbehagen, Schluckbeschwerden, und veränderte Ergebnisse Leberfunktionstests.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mitunter beobachtet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind: Blähungen (Flatulenz), kurzzeitiger Anstieg des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzklopfen, Austrocknung, Würgereiz (angespanntes Würgen bis Erbrechen), Riss der Speiseröhre infolge Erbrechens, sehr niedrige Natriumspiegel im Blut, welche Krampfanfälle auslösen können und Änderungen in den Salzkonzentrationen im Blut wie beispielsweise verminderte Bikarbonatkonzentration, Kalziumkonzentration erhöht oder vermindert, Chloridkonzentration im Blut erhöht oder vermindert, verminderte Phosphatkonzentration. Kalium- und Natriumspiegel im Blut können ebenfalls vermindert sein.

In der Regel treten diese Reaktionen nur für die Dauer der Behandlung auf. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Beschwerden anhalten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können Hautauschschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Herzklopfen und Kurzatmigkeit verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

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

5. Wie ist Moviprep Orange aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Moviprep Orange -Beutel bei Zimmertemperatur (nicht über 25°C) lagern.

Nach Auflösung des Moviprep Orange -Pulvers in Wasser sollte die Lösung abgedeckt bei Zimmertemperatur (nicht über 25°C) gelagert werden. Sie kann auch im Kühlschrank (2°C -8°C) aufbewahrt werden. Bewahren Sie die Lösung nicht länger als 24 Stunden auf.

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 Moviprep Orange enthält

Beutel A enthält folgende Wirkstoffe:

Macrogol (auch bekannt unter der Bezeichnung Polyethylenglycol) 3350	100 g
Wasserfreies Natriumsulfat	7,500 g
Natriumchlorid	2,691 g
Kaliumchlorid	1,015 g

Beutel B enthält folgende Wirkstoffe:

Ascorbinsäure	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

Ein Liter einer Lösung, die aus beiden Beuteln zubereitet wird, weist folgende Elektrolytionenkonzentrationen auf:

Natrium	181,6 mmol/l (wovon höchstens 56,2 mmol aufnehmbar sind)
Chlorid	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	56,5 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:
Orangenaroma (enthält natürliche Aromastoffe und Zubereitungen, Maltodextrin, Dextrose), Aspartam (E951) und Acesulfam-Kalium (E950) als Süßstoffe. Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 2.

Wie Moviprep Orange aussieht und Inhalt der Packung

Diese Packung enthält 2 durchsichtige Folien, die jeweils ein Beutelpaar enthalten: Beutel A und Beutel B. Der Inhalt jedes Beutelpaars (A und B) wird in Wasser gelöst, um eine 1-Liter-Lösung zu erhalten.

Moviprep Orange -Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung erhältlich. Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Hersteller:
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Vereinigtes Königreich
Oder
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Frankreich
Oder
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande

Zulassungsnummer:
BE: BE375846
LU: 2010110038

Verschreibungsart: Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschafsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVIPREP Sinaas/Orange
Dänemark	MOVIPREP Appelsin
Deutschland	MOVIPREP Orange
Finnland	MOVIPREP Appelsiini
Frankreich	MOVIPREP Orange
Irland	MOVIPREP Orange
Italien	MOVIPREP Arancio
Luxemburg	MOVIPREP Sinaas/Orange
Niederlande	MOVIPREP Orange
Österreich	MOVIPREP Orange
Spanien	MOVIPREP sabor Naranja
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	MOVIPREP Orange
Schweden	MOVPREP APELSIN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Patienten in schlechtem Gesundheits- oder Allgemeinzustand oder bei Patienten, bei denen eine der folgenden schweren klinischen Beeinträchtigungen vorliegt, muss Moviprep Orange mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- gestörter Würgereflex mit Aspirations- oder Regurgitationstendenz
- Bewusstseinsstörungen
- schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV)
- Gefahr von Arrhythmien, z. B. bei Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen oder bei Vorliegen einer Schilddrüsenerkrankung
- Dehydration

- schwere akute entzündliche Darmerkrankung

Ein bestehender Flüssigkeitsmangel oder Elektrolytverschiebungen müssen vor der Behandlung mit Moviprep Orange ausgeglichen werden.

Bei bewusstseinsgetrübten Patienten und Patienten mit Aspirations- oder Regurgitationstendenz ist während der Anwendung eine besonders engmaschige Überwachung erforderlich, insbesondere wenn Moviprep Orange über eine Nasogastralsonde zugeführt wird.

Moviprep Orange darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.