

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Colofort, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol (Polyethylenglykol) 4000 - Anhydriertes Natriumsulfat – Natriumbikarbonat – Natriumchlorid - Kaliumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. 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 Colofort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colofort beachten?
3. Wie ist Colofort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colofort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Colofort enthält als wirksame Bestandteile Macrogol 4000 und Salze, die den Stuhlgang fördern.

Colofort wird für Darmspülungen verwendet bei Erwachsenen und älteren Personen als Vorbereitung:

- einer endoskopischen oder radiologischen Untersuchung
- einer Dickdarmoperation

#### 2. Was sollen sie vor der Anwendung von Colofort beachten?

##### Colofort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Macrogol (Polyethylenglykol) 4000, anhydriertes Natriumsulfat, Natriumbikarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- beim Vorliegen von:
  - einer ernsthaften allgemeinen Körperschwäche (ernsthafte Herzschwäche, Austrocknung);
  - einem Tumor im fortgeschrittenen Stadium oder einer anderen Darmerkrankung, die zu einer übermäßigen Empfindlichkeit der Darmschleimhaut führt;
  - ernsthafte akuten Phasen von Entzündungen des Darmtraktes einschließlich Morbus Crohn und Colitis ulcerosa;
  - einer Behinderung des normalen Zugangs in den Darm (Ileus, Obstruktion, Stenose);
  - (einem Risiko) für eine Darmperforation;
  - Störungen der Magenentleerung (z. B. Gastroparese, Magenstase);
  - einer toxischen Kolitis (Entzündung des Dickdarms) oder eines toxischen Megakolons (stark aufgeschwollener Dickdarm).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie
  - an einer Entzündung der Darmwand oder des Mastdarms leiden
  - an einer gestörten Funktion von Herz oder Nieren (gestörter Wasser-/Elektrolythaushalt, einschließlich eines niedrigen Natrium- und Kaliumspiegels im Blut, eines Risikos einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) leiden.
  - gleichzeitig wassertreibende Arzneimittel anwenden.

- Wenn der Patient (halb)bewusstlos ist. In diesem Fall muss der Patient während der Verabreichung genau beobachtet werden. Bei auftretenden Schmerzen oder Schwellungen muss die Verabreichung verlangsamt oder gestoppt werden, bis diese Symptome verschwinden.
- Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden an ältere Personen mit einem schwachen allgemeinen Zustand, Patienten mit einem Tendenz zur Aspiration, bettlägerige Patienten und Patienten mit gestörter neurologischen Funktion oder motorischen Störungen.
- Dieses Arzneimittel enthält Polyethylenglykol, das allergische Reaktionentypen auslösen kann (Nesselsucht, Hautausschlag, Flüssigkeitseinlagerungen vor allem an Gesicht und Hals, anaphylaktischer Schock (ernste allergische Reaktion mit Symptomen wie einem starken Blutdruckabfall und vermindertem Bewusstsein)).
- Durchfall infolge der Verabreichung dieses Arzneimittels führt wahrscheinlich zu einer beträchtlichen Störung der Aufnahme von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Anwendung von Colofort zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Deshalb wird empfohlen andere orale Arzneimittel spätestens 2 Stunden vor der Verabreichung von Colofort ein zu nehmen.
- Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Colofort zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder holen Sie schnellst möglich ärztlichen Rat ein.

Im Zweifelsfall ist es notwendig, den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

Befragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Colofort bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

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

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie auch Arzneimittel verwenden, die die Flüssigkeitsausscheidung erhöhen (Diuretika).

Der durch die Verabreichung von Colofort verursachte Durchfall führt möglich dazu, dass andere gleichzeitig angewendete Arzneimittel wie Digoxine, Antiepileptika, Cumarine und Immunsuppressiva, vorübergehend nicht ausreichend vom Darm aufgenommen werden.

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

### **Anwendung von Colofort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen keine feste Nahrung essen ab mindestens 2 Stunden vor der Verabreichung von Colofort und bis zum Ende der Untersuchung. Klare Getränke (Kaffe oder Tee ohne Milch, alkoholfreie Getränke) sind zugelassen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Colofort nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit an, außer wenn es absolut notwendig ist und unter ärztlicher Aufsicht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

### **Colofort enthält Natriumsaccharinat.**

Dieses Arzneimittel enthält 2,890 g (oder 125,67 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 114,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen

maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies sollte berücksichtigt werden bei Patienten, die einer kontrollierten Natriumdiät folgen.

Dieses Arzneimittel enthält 10,05 mmol (oder 393,1 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium- Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Colofort einzunehmen?

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

#### Empfohlene Dosis

- Es werden 1 Beutel pro 15 bis 20 kg Körpergewicht verwendet, was einer durchschnittlichen Dosis von 3 bis 4 Litern der Lösung entspricht.
- Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in Wasser auf: Verwenden Sie 1 Liter Wasser pro Beutel. Gut umrühren, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist (klare, farblose Lösung).
- Die Lösung ist schmackhafter, wenn sie gut gekühlt eingenommen wird. Deshalb wird die Lösung im Kühlschrank aufbewahrt (für maximal 24 Stunden).

Wenn die Lösung über eine Magensonde zugeführt werden muss, erfolgt die Verabreichung mit einer Geschwindigkeit von 15 bis 20 ml pro Minute.

#### Dauer der Behandlung

- Trinken Sie alle 10 bis 15 Minuten ein großes Glas der Lösung, bis die vorgesehene Menge Lösung aufgebraucht ist.
- Die vollständige Dosis kann entweder in einer Dosis oder auf mehrere Dosen verteilt eingenommen werden.
  - Als einzelne Dosis: Einnahme von 3 bis 4 Liter der Lösung am Abend vor dem Eingriff, eventuell mit einer Pause von einer Stunde nach den ersten 2 Litern.
  - In geteilten Dosen: entweder 2 Liter am Abend vor dem Eingriff und 1 bis 2 Liter am Morgen des Eingriffs oder 3 Liter in der Nacht vor dem Eingriff und 1 Liter am Morgen des Eingriffs.
- Spätestens 3 bis 4 Stunden vor der Untersuchung muss die vorgesehene Menge Lösung eingenommen sein.
- Der erste wässrige Stuhlgang sollte innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach der ersten Anwendung auftreten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Colofort angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Colofort angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).
- Erwartete Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Störung des Flüssigkeitshaushalts im Blut.
- Behandlung: unterstützende Maßnahmen sollten ausreichend sein, insbesondere die Wiederherstellung des Flüssigkeitshaushalts. In seltenen Fällen von schweren Störungen ist die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeit erforderlich.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Magen-Darm-Trakt
  - Sehr häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, aufgeblähter Unterbauch
  - Häufig: Erbrechen
- Allergische Reaktionen

- Nicht bekannt: allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Flüssigkeitseinlagerungen vor allem im Gesicht oder Hals (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, anaphylaktischer Schock (ernste allergische Reaktion mit Symptomen wie starker Blutdruckabfall und vermindertes Bewusstsein).

#### 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

|  |  |
|--|--|
| Avenue Galilée -<br>Galileelaan 5/03<br>1210 BRÜSSEL | Postfach 97<br>B-1000 Brussel<br>Madou |
|--|--|

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

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

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

## 5. Wie ist Colofort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Auflösen muss Colofort im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung des Beutels bemerken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Colofort enthält

- Die Wirkstoffe sind: Macrogol (Polyethylenglykol) 4000, anhydriertes Natriumsulfat, Natriumbikarbonat, Natriumchlorid und Kaliumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumsaccharinat. Siehe auch Abschnitt 2. „Colofort enthält Natriumsaccharinat“.

### Wie Colofort aussieht und Inhalt der Packung

Karton mit Beuteln mit einem Inhalt von 73,694 g pro Beutel (beschichtetes gebleichtes Papier/Aluminium/Polyethylen). Kartons mit 4 und 50 Beuteln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich

Hersteller:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton 20, 28100 Dreux, Frankreich

### Zulassungsnummer

BE 232391

### Abgabe

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.**