VistaPrep®

110 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST VISTAPREP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VistaPrep ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit abführender Wirkung.

VistaPrep wird zur Darmreinigung zur Vorbereitung einer Untersuchung des Dickdarms (Darmspiegelung) bei Erwachsenen im Alter von über 18 Jahren angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VISTAPREP BEACHTEN?

VistaPrep darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Zitronen-Limetten-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss, Verengungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich oder die Gefahr von Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich bestehen;
- wenn Sie an Entleerungsstörungen des Magens oder an einer schweren, hochentzündlichen Form einer Dickdarmentzündung sowie einer dadurch bedingten schweren, krankhaften Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden;
- wenn Sie einen gestörten Schluck- und Würgereflex haben, oder an allgemeiner Schwäche leiden.

Patienten mit Bewusstseinsstörungen und Patienten mit Neigung zum Verschlucken bzw. zum Einatmen von Flüssigkeiten sollte VistaPrep nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt;

- falls Sie ein älterer Patient sind;
- falls Sie an der Refluxkrankheit leiden („Sodbrennen“, Refluxösophagitis);
- falls Sie an bestehenden Herzrhythmusstörungen leiden (S-A-Block oder Sick-Sinus-Syndrom);
- falls Ihr Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut in den Rest des Körpers zu pumpen (ein Zustand, der als „Herzinsuffizienz“ bezeichnet wird) und Sie sich bei leichter bis mittlerer sportlicher Betätigung oder im Ruhezustand unwohl fühlen;
- falls Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion eingeschränkt ist (Nieren- und/oder Leberinsuffizienz);
- falls Sie an Nierenversagen oder einer Lebererkrankung leiden;
- falls Sie an schwerem Wassermangel leiden;
- falls Sie an schweren Darmerkrankungen mit Durchfall (Kolitis, Divertikulitis oder chronisch-entzündlicher Darmerkrankung) leiden.

In diesen Fällen darf VistaPrep nur unter Aufsicht eines Arztes eingesetzt werden, der Ihre Elektrolyte und Flüssigkeitsbilanz überwacht.

Kinder:

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. VistaPrep sollte deshalb bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme von VistaPrep 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.

Falls Sie kurz vor, während oder bis 1 Stunde nach der Einnahme von VistaPrep 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. Dies gilt auch für orale Kontrazeptiva („Pille“).

Macrogol 3350 kann die Ergebnisse von Tests zur Untersuchung von Darmflüssigkeiten beeinflussen.

Einnahme von VistaPrep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt vor der Anwendung von VistaPrep eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls dies notwendig ist, können Sie VistaPrep auch in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

VistaPrep enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 20 mmol Kalium und 260 mmol Natrium in 4 Litern VistaPrep-Lösung. Dies sollte bei Patienten unter kontrollierter Kalium- oder Natriumdiät berücksichtigt werden und für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

3. WIE IST VISTAPREP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis für Erwachsene (über 18 Jahre)

Zur vollständigen Darmreinigung müssen Sie 3 bis maximal 4 Liter VistaPrep-Lösung einnehmen. 1 Beutel entspricht 1 l Lösung.

Trinken Sie die Lösung in Portionen von 200-300 ml pro 10 Minuten, bis Sie feststellen, dass der Ausfluss aus dem After klar ist oder maximal 4 l getrunken wurden.

Die Einnahme erfolgt über einen Zeitraum von ca. 4 Stunden, im Allgemeinen am Tag der Untersuchung. Sie können die gesamte erforderliche Menge auch am Vorabend einnehmen, oder einen Teil am Vorabend und die restliche Menge am Morgen des Untersuchungstages trinken. Bitte stimmen Sie die Vorgehensweise mit Ihrem Arzt ab.

Dauer der Anwendung:

VistaPrep ist zur Einmalanwendung vor einer geplanten Darmuntersuchung bestimmt.

Zubereitung der Lösung:

Bereiten Sie die beinahe farblose und leicht trübe Lösung vor Gebrauch bitte frisch zu. Der Inhalt eines Beutels wird in einem Liter lauwarmem Wasser aufgelöst. Stellen Sie auf diese Weise 3-4 Liter Lösung her. Da 1 Beutel VistaPrep 1 Liter Lösung entspricht, benötigen Sie für die Herstellung von 3-4 Litern Lösung 3 bis 4 Beutel. Die gebrauchsfertige Lösung können Sie nach der Zubereitung zum Abkühlen in den Kühlschranks stellen. Die gekühlte Lösung ist angenehmer zu trinken.

Sie dürfen der VistaPrep-Trinklösung keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere keinen Zucker oder mit VistaPrep-Lösung nicht verträgliche Aromastoffe) zusetzen, da dies u.a. eine Veränderung der Elektrolytzusammensetzung in Ihrem Blut zur Folge haben kann. Außerdem kann es beim Abbau

der zugefügten Stoffe durch Darmbakterien zur Entwicklung explosiver Gasgemische im Darm kommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von VistaPrep eingenommen haben, als Sie sollten:

Durchfall bzw. wässriger Stuhlgang ist das Ziel einer Behandlung mit VistaPrep. Wenn Sie allerdings wesentlich mehr VistaPrep 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 um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von VistaPrep vergessen haben:

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

Wenn Sie die Behandlung mit VistaPrep abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von VistaPrep unterbrechen oder vorzeitig beenden, wird Ihr Darm möglicherweise nicht gründlich entleert. Die Untersuchung kann dann nicht wie geplant durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie VistaPrep nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Allergischer Hautausschlag
- Kreislaufbeschwerden
- Atemnot
- Schweißausbrüche mit Übelkeit

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

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

- Übelkeit, Völlegefühl und Blähungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 VistaPrep vorübergehend verlangsamt oder eingestellt werden, bis die Symptome abklingen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allgemeines Unwohlsein und Schlaflosigkeit.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger oder zu schneller Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Tachykardien) und Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Abfall der Blutwerte von Kalzium, Kalium und Natrium mit fassbaren Krankheitszeichen.
- Neurologische Erscheinungen, die als Folge eines gestörten Elektrolythaushaltes im Blut von leichten Orientierungsstörungen bis hin zu allgemeinen Krampfanfällen reichen können.
- Nesselsucht (Urtikaria), Nasenausfluss, Schnupfen (Rhinorrhoe) oder akute Hautentzündungen (Dermatitis), die vermutlich allergischer Natur sind, anaphylaktischer Schock.

Hinweis:

Es wurden Fälle beschrieben, in denen es nach der Einnahme von macrogolhaltigen Lösungen zu Erbrechen mit nachfolgender Blutung als Folge eines Einrisses der Speiseröhre (Mallory-Weiss-Syndrom) kam.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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 VISTAPREP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Pulver: keine speziellen Lagerhinweise.

Zubereitete Lösung: Aufbewahrung unter 25°C für 3 Stunden oder im Kühlschrank (2°C–8°C) für 48 Stunden.

Restliche Trinklösung beseitigen, wenn sie nicht innerhalb von 48 Stunden verbraucht wurde.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VistaPrep enthält:

Jeder Beutel enthält die folgenden Wirkstoffe:

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

Der Gehalt an Elektrolytionen von einem Beutel nach Herstellung von 1000 ml Lösung entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

– Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Natürliche Aromaextrakte, Geschmacksstoffe, Natürliche Aromastoffe, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), alpha-Tocopherol (E307)) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Natürliche Aromaextrakte, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), Citronensäure (E330)).

Wie VistaPrep aussieht und Inhalt der Packung:

VistaPrep ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

VistaPrep ist in Packungen mit 4 Beuteln (N1) oder 64 Beuteln sowie als Großpackung mit 12 Packungen mit jeweils 4 Beuteln mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Deutschland

Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.