

PATIENTENNAME

RADIOLOGIE

URFAHR

AUFKLÄRUNGSBLATT

IRRIGOSKOPIE

RÖNTGENORDINATION
CT-INSTITUT

DR. FRANZ EBNER
DR. EDWIN DANZER
FACHÄRZTE FÜR RADIOLOGIE

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie wurden von Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin zu einer Irrigoskopie überwiesen. Bitte lesen Sie den folgenden Text und beantworten Sie die Fragen.

WAS IST EINE IRRIGOSKOPIE?

Die Irrigoskopie ist eine spezielle Röntgenuntersuchung des Dickdarmes. Sie erhalten dabei einen Kontrastmitteleinlauf, anschließend wird Luft in den Dickdarm eingeblasen („Doppelkontrast-Technik“). Um eine ausreichende Entfaltbarkeit des Dickdarmes zu gewährleisten, bekommen Sie ein Medikament intravenös gespritzt. Für eine gute Beurteilbarkeit der Dickdarmschleimhaut ist eine Vorbereitung und Reinigung des Dickdarmes erforderlich.

WELCHE VORBEREITUNG?

2 Tage vor der Untersuchung

Vermeidung blähender Speisen, reichlich trinken

Am Tag VOR der Untersuchung

kleines Frühstück

Mittag: leere Suppe

Nachmittag (ab ca. 15.00 Uhr): Einnahme des Abführmittels (X-Prep®), dazu insgesamt reichlich Flüssigkeit (3 – 4 Liter)

ACHTUNG:

Beachten Sie den Beipacktext von X-Prep®!

Am Untersuchungstag

nüchtern bleiben (nichts essen, das Trinken von Tee oder Wasser sowie die Einnahme der täglichen Medikamente ist aber erlaubt)

Besonders wichtig ist, dass Sie während der Untersuchung ruhig liegen bleiben, Bewegungen vermeiden und die Atemkommandos genau befolgen. Sie sind während der gesamten Untersuchung unter Aufsicht von Fachpersonal.

Beantworten Sie, bitte, die folgenden Fragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich, bitte, an das Personal.

1. SIND SIE SCHWANGER?

NEIN JA

2. IST DAS EINE VORSORGEUNTERSUCHUNG?

NEIN JA

3. HATTEN SIE SCHON EINE UNTERSUCHUNG DES DICKDARMES?

NEIN JA

Wenn Untersuchungen? Darmspiegelung?

Wann?

Vorbefunde? Von wo?

4. WELCHE BESCHWERDEN HABEN SIE?

Beschwerden

Seit wann?

Wo?

5. IST BEI IHNEN EINE ERKRANKUNG DES DICKDARMES BEKANNT?

NEIN JA

Entzündung? Tumor?

Seit wann?

Vorbefunde? Von wo?

6. HATTEN SIE EINE OPERATION/POLYPENENTFERNUNG DES DICKDARMES?

Operation oder Verletzung?

Wann?

Vorbefunde? Von wo?

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Text dieses Formulars gelesen, verstanden und die mich betreffenden Fragen nach bestem Wissen beantwortet habe. Mit der eventuellen Einholung von auswärtigen Vorbefunden bin ich einverstanden. In einem persönlichen Gespräch wurde mir auch Gelegenheit gegeben, weitere Fragen zu stellen. Ich wünsche keine weitere Aufklärung mehr.

7. ICH STIMME DER DURCHFÜHRUNG DER VORGESCHLAGENEN UNTERSUCHUNG ZU.

NEIN JA

Datum

Unterschrift der/des Patientin/en
und/oder des gesetzl. Vertreters

Unterschrift der RT

Unterschrift des Arztes

Im Fall der Ablehnung der Untersuchung wurde der/die Patient/in über die sich ergebenden möglichen Nachteile informiert, insbesondere über die mögliche Verschleppung der Diagnose mit eventuell eintretenden Komplikationen.

Unterschrift des Arztes

X-Prep® – orale Lösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Flasche zu 75 ml enthält 1,6 – 2,3 g Extractum Fructus Sennae acutifoliae sicc. standardisiert auf 150 mg Hydroxyanthracen-Glycoside (berechnet als Sennosid B).

Sonstige Bestandteile

142,5 mg Kaliumsorbat, 49,5 g Saccharose, 1,75 g Ethanol Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

Darreichungsform

Klare, braune, sirupähnliche, nach süßer Schokolade riechende und schmeckende Lösung zum Einnehmen.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Zur vollständigen Darmreinigung vor Röntgen- und anderen Untersuchungen im Abdominal- und Urogenitalbereich (wie zum Beispiel Doppelkontrastuntersuchungen, Koloskopien, Rektoskopien, Sonographien) und Operationen.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Art der Anwendung

X-Prep wird am Tag vor der Untersuchung zwischen 14.00 und 16.00 Uhr eingenommen. Ein großes Glas Wasser (kohlenstofffrei) nachtrinken. Danach bis zum Schlafengehen stündlich ein großes Glas Wasser (insgesamt 2 – 3 Liter) trinken. Der Einnahme sollte eine leichte, fettfreie Mahlzeit vorausgehen.

X-Prep soll nicht gemeinsam mit Milch und Fruchtsäften eingenommen werden. Nach der Einnahme sollte bis zur Untersuchung nichts mehr gegessen werden.

Dosierung

Erwachsene nehmen den Inhalt eines Fläschchens auf 1mal, Kinder ab dem 7. Lebensmonat und untergewichtige Patienten nehmen mittels beigegepackten Messbechers 1 ml pro kg Körpergewicht. Bei älteren und/oder kreislaufunfähigen Patienten ist die Dosis entsprechend dem Allgemeinzustand zu verringern.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Ileus
- akutes Abdomen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Säuglingen bis zu 6 Monaten liegen keine Erfahrungen vor. Dieses Arzneimittel enthält 2,33% Ethanol. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Ethanolgehalt ist bei Schwangeren beziehungsweise Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie aufgrund des erhöhten Risikos zu berücksichtigen.

Bei Diabetikern ist der Zuckergehalt von 49,5 g/Flasche, das entspricht 4,16 BE, zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten X-Prep nicht anwenden.

X-Prep enthält 142,5 mg Kaliumsorbat pro Dosis. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder einer kontrollierten Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt), sollte dies berücksichtigt werden.

Bei älteren, geschwächten sowie untergewichtigen und kreislaufunfähigen Patienten ist eine Kollapsgefahr durch Wasserverlust nicht auszuschließen (vorsichtig dosieren, reichlich Wasser nachtrinken!).

Ein bestehender Elektrolytmangel kann verstärkt werden. Bei Säuglingen sind zur Verhinderung einer Windeldermatitis mindestens zweistündlich die Windeln zu wechseln.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Therapie mit Herzglycosiden (zum Beispiel Digoxin) kann deren Wirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Effekte während der Schwangerschaft auf den Fötus vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Sennosid-Abbauprodukte können in die Muttermilch übergehen, Änderungen der Stuhlbeschaffenheit sind davon nicht zu erwarten. Die einmalige Anwendung von X-Prep ist unbedenklich.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

X-Prep hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist zu berücksichtigen, dass die abführende Wirkung nach 5 – 8 Stunden eintritt.

Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet: Sehr häufig (>1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100), Selten (≥1/10 000, <1/1 000), Sehr selten (≤1/10 000), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems

Bei Anthrachinon-Laxantien wurden selten zentral bedingte Nausea und Emesis beschrieben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Aufgrund der hohen Einmaldosierung können in Einzelfällen Darmspasmen auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Eine schwache Rotfärbung des Harns kann gelegentlich bei dessen alkalischer Reaktion beobachtet werden und ist ohne klinische Relevanz.

Gefäßkrankungen

Es kann selten Hypotonie (bis hin zum Kreislaufkollaps) beobachtet werden.

Überdosierung

Diarrhoe, Elektrolyt- und Wasserverlust, Kollapsgefahr sind Anzeichen einer Überdosierung. Gegenmaßnahmen: symptomatisch, Giftelimination, Ausgleich des Wasser/Elektrolyt-Haushalts.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxantien, Sennaglycoside ATC-Code: A06AB06

X-Prep ist ein rein pflanzliches Darmreinigungsmittel, dessen wirksame Bestandteile aus der Fruchtwand der Alexandriner-Sennaschote gewonnen werden. Ein spezielles Standardisierungsverfahren garantiert einen gleich bleibenden Gehalt an Sennosiden und damit die bestmögliche Wirksamkeit bei weitestgehender Ausschaltung von Nebenwirkungen.

Der Wirkungsmechanismus der Hydroxyanthracen-Glycoside ist auf zellulärer Ebene noch nicht geklärt. Entscheidend ist die Erhöhung der Nettosekretion von Flüssigkeit und Elektrolyten durch die aktiven Metaboliten Rheinanthron und Rhein. Einerseits wird die Resorption durch Hemmung der Na-K-ATPase u.a. Mechanismen blockiert und andererseits die Sekretion über vermehrte PGE2 (u.a.)-Ausschüttung erhöht. Ferner wird, vermutlich durch direkte Stimulierung des Auerbachschen Plexus, die Kolonmotilität verstärkt. X-Prep führt 5 – 8 Stunden nach der Einnahme zur sicheren und gründlichen Reinigung des Kolons.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Sennoside werden erst während der Darmpassage unter Einwirkung der Darmflora in Rheinanthron und Rhein übergeführt. X-Prep wirkt daher rein kolonspezifisch. Magen- und Dünndarm bleiben unbeeinflusst. Die hydrophilen Senna-Glycoside werden nicht im Magen und Dünndarm resorbiert.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Standarduntersuchungen zur Toxizität von Senna-Extrakten ließen bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein erhöhtes Risiko für den Menschen erkennen.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile

Kaliumsorbat, Saccharose, Ethanol, Maltodextrin, Kakao-Aroma, gereinigtes Wasser.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8° C). Der Transport kann bei Raumtemperatur erfolgen.

Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Flasche zu 75 ml mit Aluminium-Anrollverschluss.

Der Messbecher (Polypropylen) ist ein geprüftes Medizinprodukt: CE 0197

Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Zulassungsinhaber: Mundipharma, Wien.

Zulassungsnummer: 14.756

Zulassung / Verlängerung

16. Juli 1969 / 16. September 2005.

Stand der Information

Juli 2007.

Abgabe

Rezept- und apothekenpflichtig.

PKZ: 75 ML (EKO: G) [4.65]