

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Macrogol AB 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MACROGOL AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Macrogol AB enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als osmotische Abführmittel bezeichnet werden. Es funktioniert, indem es dem Stuhl Wasser hinzufügt, was hilft, Probleme zu überwinden, die durch sehr langsamen Stuhlgang verursacht werden. Macrogol AB wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen oder im Körper abgebaut.

Macrogol AB wird zur Behandlung von Verstopfung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren angewendet. Dieses Arzneimittel ist ein Pulver, das Sie in einem Glas Wasser auflösen und trinken. Es dauert in der Regel 24 bis 48 Stunden, um zu arbeiten.

Die Behandlung von Verstopfung mit einem Medikament sollte nur eine Ergänzung zu einem gesunden Lebensstil und einer gesunden Ernährung sein.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MACROGOL AB 4 G BEACHTEN?

Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Ihr Kind ist allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Wenn Ihr Kind eine bestehende Krankheit hat, wie z.B. eine schwere Darmerkrankung
Entzündliche Darmerkrankung (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, abnormale Erweiterung des Darms)

- Perforation des Darms oder Gefahr einer Perforation des Darms
- Ileus oder Verdacht auf Darmverschluss
- schmerzhafte abdominale Syndrome ungewisser Ursache

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht ab, wenn eines der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, bevor Sie das Arzneimittel verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Macrogol AB einnehmen.

Fälle von allergischen Reaktionen mit Hautausschlag und Schwellung des Gesichts oder des Rachens (Angioödem) wurden bei Erwachsenen nach Einnahme von Macrogol (Polyethylenglykol) enthaltenden Produkten berichtet. Es wurden vereinzelte schwere Fälle von schweren allergischen Reaktionen berichtet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atembeschwerden führten und sich allgemein unwohl fühlten.

Wenn bei Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

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

Eine organische Störung sollte vor Beginn der Behandlung ausgeschlossen worden sein, bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, bevor Sie das Arzneimittel verabreichen.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall verursachen kann, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an einen Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind:

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion hat oder
- Diuretika (Wassertabletten) einnimmt, da bei Ihrem Kind ein Risiko für niedrige Natrium- (Salz) oder Kaliumspiegel im Blut besteht.

Bevor Sie Macrogol AB einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie eine Schluckstörung haben. Vermeiden Sie das Mischen von [Macrogol AB -

PEG Abführmittel] und stärkebasierten Lebensmittelverdickern, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben. Dies kann zu einer wässrigen Flüssigkeit führen, die in Ihre Lungen gelangen und eine Lungenentzündung verursachen kann, wenn Sie nicht richtig schlucken können.

Einnahme von Macrogol AB 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.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Absorption anderer Arzneimittel während der Verwendung mit Macrogol AB vorübergehend verringert wird, insbesondere kann von Arzneimitteln mit einem engen therapeutischen Index oder einer kurzen Halbwertszeit wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarine und Immunsuppressiva, die zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

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

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.

Macrogol AB kann während der Schwangerschaft und des Stillens angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Macrogol AB enthält Sorbitol

Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält eine kleine Menge eines Zuckers namens Sorbitol. Macrogol AB kann angewendet werden, wenn Sie an Diabetes leiden oder sich galaktosefrei ernähren.

Macrogol AB enthält 1,2 – 1,8 mg Sorbitol pro Beutel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, dh es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST MACROGOL AB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist abhängig vom Alter Ihres Kindes

6 Monaten bis 1 Jahr: ein Beutel pro Tag,

1 Jahr bis 4 Jahren: ein bis zwei Beutel pro Tag,

4 Jahren bis 8 Jahren: zwei bis vier Beutel pro Tag.

Lösen Sie den Inhalt der Beutel in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) unmittelbar vor Gebrauch auf und geben Sie das Ihrem Kind zum Trinken. Wenn nur ein Beutel benötigt wird, geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel am Morgen. Wenn mehr als ein Beutel benötigt wird, geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel morgens und abends.

Bei Kindern über einem Jahr kann die Tagesdosis entsprechend der erzielten Wirkung angepasst werden.

Bitte beachten Sie:

- Macrogol AB dauert in der Regel 24 bis 48 Stunden, um zu arbeiten
- Die Dauer der Behandlung mit Macrogol AB sollte bei Kindern 3 Monate nicht überschreiten
- Eine Verbesserung der Häufigkeit des Stuhlgangs Ihres Kindes nach der Einnahme von Macrogol AB kann durch die Einhaltung eines gesunden Lebensstils und einer gesunden Ernährung aufrechterhalten werden
- Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nicht bessern

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol AB eingenommen haben, als Sie sollten

Zu viel Macrogol AB geben, kann Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen verursachen. Der Durchfall verschwindet normalerweise, wenn die Behandlung abgebrochen wird oder die Dosis wird reduziert.

Wenn Ihr Kind an schwerem Durchfall leidet oder erbricht, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Es könnte nötig sein, Sie zu behandeln, um den Verlust von Salzen (Elektrolyten), der Folge des Flüssigkeitsverlusts ist, auszugleichen.

Wenn Sie eine zu große Menge Macrogol AB eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070 / 245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol AB vergessen haben

Geben Sie die nächste Dosis, sobald Sie sich daran erinnern aber nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Zu den Nebenwirkungen, die in der Regel mild sind und nicht lange anhalten, gehören:

Bei Kindern:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall, was auch Schmerzen um den hinteren Durchgang (Anus) verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Übelkeit (Sich krank fühlen) oder Erbrechen
- Geschwollener Bauch

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische (überempfindliche) Reaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps)

Bei Erwachsene:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Dringende Notwendigkeit auf die Toilette zu gehen
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Kaliumspiegel im Blut, die Muskelschwäche und Zuckungen oder abnormaler Herzrhythmus verursachen können
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die Müdigkeit und Verwirrung verursachen
- Muskelzuckungen, Anfälle und Koma
- Dehydrierung durch schweren Durchfall vor allem bei älteren Menschen
- Hautrötung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou; Website: www.notifieruneffetindesirable.be; E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Durch Nebenwirkungen berichten, können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE IST MACROGOL AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es schlecht geworden ist. 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 ZETERE INFORMATIONEN

Was Macrogol AB enthält

Der Wirkstoff ist Macrogol 4000. Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E954) und Orangen- und Grapefruit-Aroma (enthält: Orangen- und Grapefruitöl, Orangensaft, Citral, Acetaldehyd, Linalool, Ethylbutyrat, Alpha-Terpineol, Octanal, Beta- und Gamma-Hexanol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol (E420), butyliertes Hydroxyanisol (E320).

Wie Macrogol AB aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol AB ist ein weißes bis fast weißes, frei fließendes Pulver mit wachsartigem oder paraffinartigem Aussehen und Orangenduft, verpackt in Beuteln. Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Beuteln zur Herstellung einer Trinklösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis-Pharmaceuticals, S.A., Rua Joao de Deus, Nr. 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Zulassungsnummer

BE587671

Art der Abgabe

Freie Abgabe

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

BE: Macrogol AB 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Beutel

ES: Macrogol Aurovitas 4 g Polvo para solución oral en sobre

IT: Macrogol 4000 Aurobindo

NL: Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet

PT: Macrogol Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.