

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Macrogol AB 4 g poeder voor drank in zakje macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MACROGOL AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Macrogol AB bevat het actieve bestanddeel macrogol 4000 en hoort bij een groep geneesmiddelen die osmotische laxeremiddelen heet. Het werkt door water aan de ontlasting toe te voegen, wat helpt om problemen te verhelpen die worden veroorzaakt door een zeer langzame stoelgang. Macrogol AB wordt niet opgenomen in de bloedbaan of afgebroken in het lichaam.

Macrogol AB wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie bij kinderen van 6 maanden tot 8 jaar oud. Dit geneesmiddel is een poeder dat je oplost in een glas water en drinkt. Het duurt meestal 24 tot 48 uur voor het werkt.

De behandeling van constipatie met een geneesmiddel mag alleen een aanvulling zijn op een gezonde levensstijl en dieet.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

als uw kind allergisch is voor macrogol (polyethyleenglycol) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als uw kind een bestaande ziekte heeft, zoals ernstige darmaandoeningen

- inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)
- darmperforatie of risico op darmperforatie
- obstructie van de darmleus of vermoeden van darmobstructie
- pijnlijke abdominale syndromen met onzekere oorzaak

Geef dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten van toepassing is op uw kind. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw apotheker of arts voordat u het geneesmiddel toedient.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Macrogol AB inneemt.

Gevallen van allergische reacties met huiduitslag en zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem) zijn gemeld bij volwassenen na inname van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Geïsoleerde ernstige gevallen van ernstige allergische reacties zijn gemeld waarbij de personen flauwvallen, instorten, ademhalingsmoeilijkheden ondervinden en zich over het algemeen onwel voelen.

Als uw kind een van deze symptomen ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Als u last krijgt van plotse buikpijn of rectale bloeding terwijl u Macrogol AB neemt voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Een organische aandoening moet zijn uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart, neem contact op met uw apotheker of arts voordat u het geneesmiddel toedient.

Aangezien dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, dient u contact op te nemen met een arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient als uw kind:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft of
- diuretica (plastabletten) gebruikt omdat uw kind mogelijk een laag natrium- (zout) of kaliumgehalte in het bloed heeft.

Alvorens Macrogol AB in te nemen, contacteer uw arts of apotheker als u weet dat u een slikstoornis heeft. Vermijd het mengen van [Macrogol AB - PEG laxeermiddel] en op zetmeel gebaseerde voedselverdikmiddelen als u problemen heeft met slikken. Dit kan resulteren in een waterige vloeistof die in uw longen kan komen en longontsteking kan veroorzaken als u niet goed kunt slikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat de absorptie van andere ingenomen geneesmiddelen tijdelijk verminderd wordt tijdens het gebruik van Macrogol AB, vooral geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge of met een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, leiden tot verminderde werkzaamheid.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig door te slikken, kan Macrogol AB het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Macrogol AB kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de periode waarin u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en de bediening van machines

Er werd nog geen onderzoek gedaan naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Macrogol AB bevat sorbitol

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid suiker die sorbitol heet, maar kan wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

Macrogol AB bevat 1,2- 1,8 mg sorbitol per zakje.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering hangt af van de leeftijd van het kind

Van 6 maanden tot 1 jaar: één zakje per dag,

Van 1 jaar tot 4 jaar: één tot twee zakjes per dag,

Van 4 jaar tot 8 jaar: twee tot vier zakjes per dag.

Los de inhoud van de zakjes onmiddellijk vóór gebruik op in een glas water (minstens 50 ml) en laat uw kind dit opdrinken. Als er slechts één zakje nodig is, geef uw kind het geneesmiddel dan 's ochtends. Als er meer dan één zakje nodig is, geef uw kind het geneesmiddel dan 's ochtends en 's avonds.

Bij kinderen ouder dan een jaar kan de dagelijkse dosis worden aangepast aan het verkregen effect.

Opmerking:

- Macrogol AB werkt gewoonlijk na 24 tot 48 uur.
- De duur van de behandeling met Macrogol AB mag bij kinderen niet langer dan 3 maanden zijn.
- Verbetering van de frequentie van de stoelgang van uw kind na het nemen van Macrogol AB kan worden gehandhaafd door een gezonde levensstijl en dieet aan te houden.

- Neem contact op met uw apotheker of arts als de symptomen verergeren of niet verbeteren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel Macrogol AB geeft, kan dit diarree, buikpijn of braken veroorzaken. De diarree verdwijnt meestal wanneer de behandeling wordt gestopt of de dosering wordt verlaagd.

Als uw kind hevige diarree heeft of moet braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Het kan zijn dat uw kind behandeld moet worden om een verlies van zouten (elektrolyten) door vochtverlies te voorkomen.

Wanneer u te veel van Macrogol AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). **Bent u vergeten dit middel in te nemen?** Geef de volgende dosis zodra je er aan denkt, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die meestal mild zijn en niet lang duren, zijn onder meer:

Kinderen:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Diarree, die ook pijn rond de achterpassage (anus) kan veroorzaken

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Nausea (zich ziek voelen) of braken
- Opgezwollen buik

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische (overgevoelige) reacties, (huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling gezicht of keel, ademhalingsmoelijkheden, flauwvallen of instorten

Volwassenen:

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Dringende noodzaak om naar het toilet te gaan
- Faecale incontinentie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Lage kaliumspiegels in het bloed die spierzwakte, trillingen of abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- Lage natriumspiegels in het bloed die moeheid en verwardheid kunnen veroorzaken

- Spiertrekkingen, aanvallen en coma
- Dehydratatie veroorzaakt door ernstige diarree, vooral bij bejaarden
- Roodheid van de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is macrogol 4000. Elk zakje bevat 4 g macrogol 4000.
- De andere stoffen zijn: Natriumsaccharinaat (E954) en sinaasappel-pompelmoesaroma (bevat: sinaasappel- en pompelmoesolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, bèta- en gamma-hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (E320)).

Hoe ziet Macrogol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol AB is een wit tot bijna wit, rul poeder dat er wasachtig of paraffine-achtig uitziet met sinaasappel geur, verpakt in zakjes. Verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 zakjes voor de bereiding van een oplossing om op te drinken.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten:

Macrogol AB 4 g PIL NL 02-2021

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate; BBG 3000, Birzebbugia; Malta
Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19; 2700-487, Venda Nova, Amadora; Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE587671

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Macrogol AB 4 g poeder voor drank in zakje
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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.