

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MOVICOL® Flüssig Orangengeschmack, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Movicol Flüssig Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movicol Flüssig Orangengeschmack beachten?
3. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Movicol Flüssig Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Flüssig Orangengeschmack, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Laxativum zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Personen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Movicol Flüssig Orangengeschmack verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

Sie dürfen Movicol Flüssig Orangengeschmack **nicht einnehmen**, wenn Sie an einer schweren Verstopfung, Koprostase genannt, leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movicol Flüssig Orangengeschmack beachten?

Nehmen Sie Movicol Flüssig Orangengeschmack nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie:

- eine Darmverstopfung haben (Darmverschluss, Ileus)
- einen Darmdurchbruch (Perforation) haben
- an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megakolon leiden
- allergisch sind gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol Flüssig Orangengeschmack ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Anwendung von Movicol Flüssig Orangengeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack verringert sein.

Sie sollten zusammen mit Movicol Flüssig Orangengeschmack und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack keine anderen Arzneimittel oral einnehmen.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Movicol Flüssig Orangengeschmack der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Movicol Flüssig Orangengeschmack kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. 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

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Movicol Flüssig Orangengeschmack nicht beeinträchtigt.

Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, Alkohol (Ethanol), Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 74,6 mg Alkohol (Ethanol) pro 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3,0 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 45,6 mg Benzylalkohol pro hergestellten 125 ml Dosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 Dosen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält 186,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 25 ml Konzentrat. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

3. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack anzuwenden?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Dieses Produkt muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Eine Dosis von Movicol Flüssig Orangengeschmack entspricht 25 ml Flüssigkeit, welche mit 100 ml Wasser verdünnt wird.

Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie die gebrauchsfertige Lösung 1-3 mal täglich ein.

Herstellen der Lösung:

Öffnen Sie die Flasche und messen Sie 25 ml oder 5 Teelöffel-Füllungen ab. Geben Sie die Flüssigkeit in ein Glas und fügen Sie etwa 100 ml (ungefähr ein halbes Glas) Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich die Flüssigkeit gleichmäßig vermischt hat und die Movicol Flüssig Orangengeschmack-Lösung klar ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

Bitte spülen Sie die Dosierhilfe nach Gebrauch aus und setzen Sie ihn wieder auf die Flasche.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Movicol Flüssig Orangengeschmack dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol Flüssig Orangengeschmack über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol Flüssig Orangengeschmack länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Dosierungen pro Tag reduziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Movicol Flüssig Orangengeschmack eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr Movicol Flüssig Orangengeschmack angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst, suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf und **stoppen** Sie die Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack.

Es können weitere allergische Reaktionen auftreten, welche Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel und Kopfschmerzen verursachen.

Andere Nebenwirkungen könnten auch Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und vermehrte Darmgeräusche und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut sein. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol Flüssig Orangengeschmack reduziert wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
-------------------------------------	-----------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Pharmakovigilanzzentrum von Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
der Gesundheitsbehörde

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Movicol Flüssig Orangengeschmack nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht verbrauchtes Produkt 30 Tage nach erster Öffnung verwerfen.

Sobald Sie Movicol Flüssig Orangengeschmack in Wasser verdünnt haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, halten Sie es verschlossen. Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht haben.

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 Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält

Jede 25 ml Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält auch gereinigtes Wasser, Orangenaroma sowie Acesulfam-Kalium (E950) und Sucralose (E955) als Süßungsmittel. Es enthält auch ein Konservierungsmittel, welches Benzylalkohol (E1519), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) beinhaltet. Siehe Abschnitt "Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, Alkohol (Ethanol), Benzylalkohol und Natrium".

Orangenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Aromastoffe, Aromazubereitungen und geringe Mengen Alkohol (Ethanol).

Für jede 25 ml ergeben sich nach Verdünnung mit 100 ml Wasser folgende Werte:

Natrium 65 Millimol/Liter

Chlorid	53 Millimol/Liter
Kalium	5,4 Millimol/Liter
Hydrogencarbonat	17 Millimol/Liter

Wie Movicol Flüssig Orangengeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Movicol Flüssig Orangengeschmack ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Packung besteht aus einem Karton mit einer Plastikflasche Movicol Flüssig Orangengeschmack mit 500 ml Flüssigkeit und einer Dosierhilfe aus Plastik.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Hersteller:

Norgine Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Deutschland	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finnland	MOVICOL Appelsiini
Irland	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italien	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Luxemburg	MOVICOL Liquide Goût orange
Niederlande	Movicolon Liquid Orange
Österreich	MOVICOL Liquid Orange
Portugal	MOVICOL Laranja
Spanien	MOVICOL Sabor Naranja concentrado para solución oral
Schweden	Movicol Apelsin
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	MOVICOL Liquid Orange flavour

Zulassungsnummer:

BE: BE394371

LU: 2011090033

Verschreibungsart: Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.