

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Verabreichung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 Macrogol + Electrolytes Junior EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG beachten?
3. Wie ist Macrogol + Electrolytes Junior EG zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol + Electrolytes Junior EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macrogol + Electrolytes Junior EG und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol + Electrolytes Junior EG Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

- Es ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung und zur Behandlung sehr schwerer Verstopfung (Koteinklemmung genannt) bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahre.
- Es trägt dazu bei, eine normale Darmbewegung zu haben, selbst wenn Ihr Kind seit längerer Zeit an Verstopfung leidet.
- Es verhindert ebenfalls sehr schwere Verstopfung, die nach einer erfolgreichen Behandlung aufs Neue auftritt bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahre.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG beachten?

Macrogol + Electrolytes Junior EG darf NICHT verabreicht werden, wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Ihr Kind:

- eine Allergie gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels hat.
- an Darmverschluss (Darmobstruktion, Ileus) leidet, zum Beispiel bei Darmlähmung.
- an einer Darmwandperforation leidet.
- an einer schweren entzündlichen Darmkrankheit leidet, wie ulzerative Kolitis, Crohn-Krankheit oder toxischer Megakolon.

Wenn einer dieser Punkte auf Ihr Kind zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Macrogol + Electrolytes Junior EG sollte weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit getrunken werden. Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol + Electrolytes Junior EG ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen entwickelt wie Schwellung, Atemnot, Müdigkeitsgefühl, Austrocknung (Symptome sind u.a. vermehrter Durst, Mundtrockenheit und Schwächegefühl) oder Herzprobleme, sollten Sie die Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Die Diagnose einer Koteinklemmung/Kotfüllung des Rektums soll durch die physische oder radiologische Untersuchung des Bauches und Rektums bestätigt werden.

Wenn Ihr Kind ein Herz- oder Nierenproblem, einen eingeschränkten Würgereflex oder Refluxösophagitis (Sodbrennen, das durch den Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre verursacht wird) hat, sollten Sie sich vor der Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG an Ihren Arzt wenden.

Einnahme von Macrogol + Electrolytes Junior EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, können während der Anwendung von Macrogol + Electrolytes Junior EG nicht so wirksam sein. Bei Einnahme grosser Mengen von Macrogol + Electrolytes Junior EG (z. B. für Koteinklemmung), darf Ihr Kind innerhalb einer Stunde nach Einnahme von Macrogol + Electrolytes Junior EG keine anderen Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Macrogol + Electrolytes Junior EG der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Macrogol + Electrolytes Junior EG verabreichen, wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt.

Macrogol + Electrolytes Junior EG kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Macrogol + Electrolytes Junior EG hat keine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Macrogol + Electrolytes Junior EG enthält Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,34 mmol (oder 13 mg) Kalium pro Beutel. Zu berücksichtigen, wenn Sie Ihrem Kind mehr als 2 Beutel pro Dosis verabreichen und Ihr Kind außerdem eine eingeschränkte Nierenfunktion hat oder eine kaliumkontrollierte Diät (kaliumarme Diät) einhält.

Dieses Arzneimittel enthält 4,063 mmol (93,41 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 4,67% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Macrogol + Electrolytes Junior EG zu verabreichen?

Geben Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt und mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränke verabreicht werden.

Chronische Verstopfung (Verstopfung über einen längeren Zeitraum):

Die Dosis von Macrogol + Electrolytes Junior EG hängt vom Alter des Kindes und seinem Ansprechen auf die Behandlung ab.

- Zu Beginn der Behandlung soll Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahre 1 Beutel täglich verabreicht werden.
- Kindern im Alter von 7 bis 11 Jahre soll 2 Beutel täglich verabreicht werden.
- Die Dosis soll je nach Bedarf erhöht oder vermindert werden, um einen regelmäßigen weichen Stuhlgang hervorzurufen. Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, sollte sie am besten jeden zweiten Tag erfolgen. In der Regel beträgt die erforderliche Höchstdosis nicht mehr als 4 Beutel pro Tag.

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Verstopfung sollte für einen längeren Zeitraum (mindestens 6 – 12 Monate) stattfinden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden jedoch nur für einen Zeitraum bis zu drei Monaten nachgewiesen. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden und wieder aufgenommen werden, wenn die Verstopfung wieder auftritt.

Ihr Kind muss das Getränk nicht auf einmal austrinken. Die eine Hälfte kann morgens und die andere Hälfte abends ausgetrunken werden, falls Ihr Kind dies bevorzugt.

Koteinklemmung (Vollständige schwere Verstopfung):

Bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel wegen Koteinklemmung einnimmt, muss ärztlich bestätigt werden, dass Ihr Kind an dieser Krankheit leidet.

Eine Behandlungskur für Koteinklemmung bei Kindern im Alter von **2 bis 4 Jahre** sieht wie folgt aus:

Tag 1 - 2 Beutel	Dag 5 - 6 Beutel
Tag 2 - 4 Beutel	Dag 6 - 8 Beutel
Tag 3 - 4 Beutel	Dag 7 - 8 Beutel
Tag 4 - 6 Beutel	

Eine Behandlungskur für Koteinklemmung bei Kindern im Alter von **5 bis 11 Jahre** sieht wie folgt aus:

Tag 1 - 4 Beutel	Tag 5 - 12 Beutel
Tag 2 - 6 Beutel	Tag 6 - 12 Beutel
Tag 3 - 8 Beutel	Tag 7 - 12 Beutel
Tag 4 - 10 Beutel	

Die tägliche Anzahl von Beuteln sollte in verteilten Gaben eingenommen werden und zwar innerhalb einer Periode von 12 Stunden (z. B. 8 Uhr morgens bis 8 Uhr abends). Die Behandlung kann abgebrochen werden, wenn der Arzneimittel gewirkt hat. Dies ist merkbar, wenn Ihr Kind ein großes Stuhlvolumen und/oder einen flüssigen Durchfall ausscheidet.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ¼ Glass (etwa 62,5ml) Wasser hinzu. Rühren Sie kräftig, bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist, dann Ihrem Kind zum Trinken geben.
- Wenn Ihr Kind Macrogol + Electrolytes Junior EG wegen Koteinklemmung einnimmt, kann es leichter sein, 12 Beutel in 750 ml Wasser aufzulösen.

Dauer der Behandlung

- Chronische Verstopfung: Die Behandlung sollte für einen längeren Zeitraum, mindestens 6 – 12 Monate – stattfinden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden jedoch nur für einen Zeitraum bis zu drei Monaten nachgewiesen. Die Behandlung sollte nicht plötzlich sondern schrittweise abgesetzt werden und wieder aufgenommen werden, wenn die Verstopfung wieder auftritt.
- Koteinklemmung: Die Behandlung kann bis zu 7 Tagen dauern.

Kinder (unter 2 Jahren):

Dieses Arzneimittel ist Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder einer Herzerkrankung

Dieses Arzneimittel ist Kindern mit einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer Herzerkrankung nicht empfohlen, da keine Erfahrung mit dieser Patientengruppe vorliegt.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Macrogol + Electrolytes Junior EG eingenommen hat, als es sollte

Bei Ihrem Kind kann schwerer Durchfall auftreten, der zu Austrocknung führen kann. Wenn dies der Fall ist, bitte brechen Sie die Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG ab und geben Sie Ihrem Kind viel zu trinken. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Macrogol + Electrolytes Junior EG eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG vergessen haben

Geben Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern und setzen Sie danach Ihr Einnahmeschema fort. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort und brechen Sie die Verabreichung von Macrogol + Electrolytes Junior EG ab, wenn bei Ihrem Kind:

- eine schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen hervorruft, auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- Magenschmerzen
- Magenrumoren (Borborygmi)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- anale Beschwerden (unangenehmes Gefühl am After)

Wenn Ihr Kind wegen chronischer Verstopfung behandelt wird, wird der Durchfall in der Regel besser, wenn die Dosis reduziert ist.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- geschwollener Magen
- Blähungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- allergische Reaktionen, darunter möglicherweise Atemnot oder Atembeschwerden

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

- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung oder Nesselsucht
- Anschwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen

- Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels Ihres Körpers (hohe oder niedrige Kaliumspiegel, niedrige Natriumspiegel)
- perianale Entzündung

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindiserable.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Macrogol + Electrolytes Junior EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffneter Beutel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Sie Macrogol + Electrolytes Junior EG in Wasser zubereitet haben und Ihr Kind es nicht sofort trinken kann, bewahren Sie es abgedeckt im Kühlschrank (2°C – 8°C) auf. Verwerfen Sie die unverbrauchte Lösung innerhalb 24 Stunden.

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 Macrogol + Electrolytes Junior EG enthält

Die Wirkstoffe sind Macrogol 3350 (6,563 g), Natriumchlorid (175,4 mg), Natriumhydrogencarbonat (89,3 mg) und Kaliumchlorid (23,3 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind Zitronenaroma und Acesulfam-Kalium (E950) als Süßstoff. Das Zitronenaroma enthält folgende Bestandteile: Gummi arabicum (E414) und Aromen.

Wie Macrogol + Electrolytes Junior EG aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol + Electrolytes Junior EG ist ein weißes Pulver, das in Beuteln verpackt ist. Es ist in Schachteln mit 10, 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180 oder 200 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Niederlande

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

Belgien: Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Niederlande: Macrogol en elektrolyten 6,9 g, Poeder voor drank met citroensmaak

Zulassungsnummer: BE401615

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2022 / 11/2022.