

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 wegen chronischer Verstopfung oder nach 3 Tagen wegen Koteinklemmung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

- Es ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Kindern (ab 12 Jahren) und älteren Personen.
- Es trägt dazu bei, eine normale Darmbewegung zu haben, selbst wenn Sie seit längerer Zeit an Verstopfung leiden. Es wirkt ebenfalls bei sehr schwerer Verstopfung, die Koteinklemmung (vollständige schwere Verstopfung) genannt wird.

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

Macrogol + Electrolytes EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer Darmwandperforation leiden.
- an Darmverschluss (Darmobstruktion, Ileus) leiden, zum Beispiel durch Darmlähmung.
- an einer schweren entzündlichen Darmkrankheit leiden, wie ulzerative Kolitis, Crohn-Krankheit oder toxischer Megakolon.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol + Electrolytes EG ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wie Schwellung, Kurzatmigkeit, Müdigkeitsgefühl, Dehydratation (Symptome umfassen erhöhten Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme, müssen Sie die Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG abbrechen und mit Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen.

Herzkrankheiten

Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3, wenn Sie Macrogol + Electrolytes EG zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG 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.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Macrogol + Electrolytes EG enthält Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,68 mmol (oder 26 mg) Kalium pro Beutel. Zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit einer kontrollierten Kalium-Diät, wenn der Patient mehr als einen Beutel täglich einnimmt.

Dieses Arzneimittel enthält 8,13 mmol (186,82 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,34% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die bei chronischer Verstopfung empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 560,46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere wenn Ihnen geraten wurde, eine salzarme (natriumarme) Diät einzuhalten.

3. Wie ist Macrogol + Electrolytes EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. 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 eingenommen werden.

Chronische Verstopfung (Verstopfung über einen längeren Zeitraum)

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

1 Beutel ein- oder dreimal täglich, je nach der Schwere Ihrer Verstopfung.

Die Dosis kann nach einigen Tagen auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden.

Koteinklemmung (Vollständige schwere Verstopfung)

Bevor Sie dieses Arzneimittel wegen Koteinklemmung einnehmen, muss bestätigt werden, dass Sie an dieser Krankheit leiden.

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 8 Beutel täglich. Die 8 Beutel müssen jeden Tag innerhalb einer Periode von 6 Stunden eingenommen werden, und zwar über einen Zeitraum von 3 Tagen, falls erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel ist nicht empfohlen. Andere Formen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser dazu geeignet.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Eine Anpassung der Dosis zur Behandlung von chronischer Verstopfung oder Koteinklemmung ist nicht erforderlich.

Patienten mit einer Herzkrankheit

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde ein.

Art der Anwendung

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie 125 ml Wasser hinzu. Rühren Sie kräftig, bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist, dann trinken. Wenn Sie wegen Koteinklemmung behandelt werden, kann es leichter sein, all die 8 Beutel in 1 Liter Wasser aufzulösen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte abgedeckt im Kühlschrank nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.

Dauer der Anwendung

Verstopfung: Die Behandlung mit Macrogol + Electrolytes EG dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol + Electrolytes EG über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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, Macrogol + Electrolytes EG länger als 2 Wochen einzunehmen. Wenn Sie Macrogol + Electrolytes EG über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Koteinklemmung: Die Behandlung mit Macrogol + Electrolytes EG kann bis zu 3 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol + Electrolytes EG eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass bei Ihnen ein exzessiver Durchfall auftritt, der zu Austrocknung führen kann. Falls dies eintritt, sollten Sie die Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG stoppen und reichlich Flüssigkeiten zu sich nehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich Sorgen machen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Eine schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel oder Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen hervorruft.
- Anzeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz oder Kurzatmigkeit.
- Anzeichen einer Änderung der Flüssigkeits- oder Elektrolytenspiegel in Ihrem Körper, wie Schwellungen (hauptsächlich der Knöchel), Müdigkeitsgefühl, Austrocknung oder erhöhter Durst mit Kopfschmerzen. Diese Symptome können darauf hinweisen, dass die Kaliumspiegel in Ihrem Blut höher oder niedriger als normal sind.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Magenrumoren, geschwollener Magen oder Magenschmerzen, Flatulenzen
- Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Anusentzündung (After).

Wenn bei Ihnen leichter Durchfall zu Beginn der Einnahme von Macrogol + Electrolytes EG auftritt, wird dies in der Regel besser, wenn Sie die Menge von Macrogol + Electrolytes EG, die Sie einnehmen, reduzieren.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Quaddeln, Hautrötung oder Nesselsucht
- Anschwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln.

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

- Kopfschmerzen
- Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels Ihres Körpers (niedriger Kaliumspiegel, niedriger Natriumspiegel)

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 Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindiserable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé www.guichet.lu/pharmacovigilance. 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 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 EG in Wasser zubereitet haben und es nicht sofort trinken können, 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 EG enthält

Die Wirkstoffe sind: Macrogol 3350 (13,125 g), Natriumchlorid (350,7 mg), Natriumhydrogencarbonat (178,5 mg) und Kaliumchlorid (46,6 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 EG aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol + Electrolytes EG ist ein weißes Pulver, das in Beuteln verpackt ist. Es ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 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 EG 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Deutschland: Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Italien: Macrogol EG 13,7g polvere per soluzione orale

Luxemburg: Macrogol + Electrolytes EG 13,7g poudre pour solution buvable

Niederlande: Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak

Zulassungsnummer: BE401606

Abgabeform: freie Abgabe.

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