

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Molaxole, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350
Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Kaliumchlorid

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 15 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen einer sehr schweren Verstopfung (fäkale Impaktion oder Koprostase) behandelt werden, müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST MOLAXOLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Molaxole verhilft Ihnen auf angenehme Weise zum Stuhlgang, selbst wenn Sie seit einiger Zeit an Verstopfung leiden. Nach ärztlicher Beratung kann Molaxole auch bei einer sehr schweren Verstopfung (fäkale Impaktion oder Koprostase) verwendet werden.

Macrogol 3350 vergrößert das Stuhlvolumen indem es Wasser bindet, was zu einer Normalisierung der Beweglichkeit des Dickdarms führt. Physiologisch wird dadurch die Passage weichen Stuhls im Dickdarm vergrößert und der Stuhlgang erleichtert. Die in der Formulierung ebenfalls enthaltenen Salze tragen zur Aufrechterhaltung eines ausgeglichenen Wasser- und Natriumhaushalts im Körper bei.

Wenn Sie sich nach 15 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen einer sehr schweren Verstopfung (fäkale Impaktion oder Koprostase) behandelt werden, müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOLAXOLE BEACHTEN?

Molaxole darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Darmverschluss, eine Perforation der Darmwand oder eine schwere entzündliche Darmerkrankung wie ulcerative Kolitis, Morbus Crohn, toxisches Megakolon oder Ileus haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Molaxole einnehmen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wie Schwellung, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Dehydratation (die Symptome umfassen erhöhten Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme, müssen Sie die Einnahme von Molaxole beenden und unverzüglich Ihren Arzt konsultieren.

Nehmen Sie Molaxole nicht über sehr lange Zeit ein, es sei denn, Ihr Arzt hätte Ihnen entsprechende Anweisungen gegeben, z. B. wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, oder wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie Parkinson oder Multiple Sklerose verursacht wird.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kinder unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Molaxole 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 Wirkung bestimmter Arzneimittel, z. B. Antiepileptika, kann während der Anwendung mit Moxalole beeinträchtigt sein.

Molaxole kann mit Verdickungsmitteln auf Stärkebasis interagieren. Dies kann dazu führen, dass Zubereitungen, die für Personen mit Schluckbeschwerden dickflüssig bleiben müssen, verflüssigt werden. Daher sollte Molaxole bei Einnahme von stärkebasierten Verdickungsmitteln mit der gebotenen Vorsicht angewendet werden

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Molaxole kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Molaxole enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 187 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST MOLAXOLE 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.

Die empfohlene Dosis bei einer Verstopfung beträgt:

Erwachsene: 1 – 3 x 1 Beutel/Tag. Für die meisten Patienten beträgt die normale Dosis 1 bis 2 Beutel täglich. Aufgrund der individuell unterschiedlichen Reaktionen könnten 3 Beutel täglich notwendig sein. Die Dosis hängt von der Schwere Ihrer Verstopfung ab. Nach einigen Tagen kann die Dosis auf die kleinste wirksame Dosis gesenkt werden. Die Behandlungsdauer

Packungsbeilage

beträgt meistens 2 Wochen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome nach einer 2-wöchigen Behandlung fortbestehen.

Geben Sie den Inhalt eines Beutels in ein halbes Glas Wasser (etwa 125 ml). Rühren Sie es um, bis das Pulver aufgelöst ist und trinken Sie die Lösung. Wenn Sie möchten, können Sie kurz vor dem Trinken Fruchtsaft oder Fruchtsirup hinzufügen.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren) : nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei einer fäkalen Impaktion (Koprostase) beträgt:

Erwachsene: Die übliche Dosis beträgt 8 Beutel pro Tag. Diese 8 Beutel sind täglich innerhalb von 6 Stunden einzunehmen; falls nötig, drei Tage lang. Die Behandlung bei einer fäkalen Impaktion dauert meistens nicht mehr als drei Tage. Wenn Sie Molaxole zur Behandlung einer fäkalen Impaktion verwenden, können Sie die 8 Beutel in einen Liter Wasser geben. Die Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Patienten mit Störungen der Herzkreislauffunktion:

Für die Behandlung einer fäkalen Impaktion ist die Dosis so aufzuteilen, dass maximal zwei Beutel in einer Stunde genommen werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Eine Anpassung der Dosierung ist weder für die Behandlung einer Verstopfung noch einer fäkalen Impaktion erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Molaxole eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viel Molaxole genommen haben und starken Durchfall haben oder sich erbrechen müssen, unterbrechen Sie die Einnahme von Molaxole bis sich die Situation normalisiert und nehmen Sie die Behandlung dann bei niedrigerer Dosis wieder auf. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Molaxole vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie sollten dieses Arzneimittel immer genau entsprechend den Angaben in dieser Packungsbeilage oder die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers verwenden. Fragen Sie erneut bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10): Bauchschmerzen und Krämpfe, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Magenknurren und Probleme mit einer Gasbildung im Magen-Darm-Trakt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten): Kopfschmerzen, Juckreiz, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen): Hautausschlag, Verdauungsstörungen und Blähungen.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000): Schwere allergische Reaktionen, die Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen verursachen. Wenn

Packungsbeilage

eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt konsultieren und die Einnahme von Molaxole abbrechen. Allergische Reaktionen (zum Beispiel Hautreaktionen und laufende Nase), hohe und niedrige Kaliumspiegel im Blut und anale Beschwerden.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Veränderung der Flüssigkeits- oder Elektrolytwerte in Ihrem Körper (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 Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : 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 MOLAXOLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die zubereitete Lösung kann im Kühlschrank (2 à 8°C) in einem gut verschlossenen Gefäß aufbewahrt werden. Lösung, die nicht innerhalb von 6 Stunden verbraucht wurde, ist zu verwerfen.

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 Molaxole enthält

- Die Wirkstoffe sind Macrogol 3350 (auch bekannt als Polyethylenglykol 3350) 13,125 g, Natriumchlorid 350,7 mg, Natriumhydrogencarbonat 178,5 mg und Kaliumchlorid 46,6 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-K (E950) (Süßstoff) und Zitronenaroma

Wie Molaxole aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Beutel von 13,8 g erhältlich in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 100 oder 2 x 50 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, D-77762 Appenweier, Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE368453

LU: 2010119034

Falls weitere Angaben über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Dänemark, Norwegen, Finnland, Ungarn, Island und Schweden: Moxalole

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Estland, Italien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg,

Rumänien, Slowenien, Spanien, Niederlande, Portugal und UK: Molaxole

Polen: Duphagol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.