

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Transilax 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln

#### Macrogol 4000

**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 <oder des medizinischen Fachpersonals> ein.

- Heben Sie diese 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 <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 einen Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Transilax und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Transilax 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln.

Transilax wird als osmotisches Abführmittel betrachtet.

Transilax wird zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet. Es sollte zusammen mit passenden Änderungen an Lebensstil und Ernährung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (P.E.G. = Polyethylenglykol).  
Bei Verstopfung dürfen Kinder nicht länger als 3 Monate behandelt werden.

#### 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Transilax beachten?

##### **Gelegentliche Verstopfung:**

Gelegentliche Verstopfung kann mit einer kürzlich erfolgten Änderung Ihres Lebensstils in Zusammenhang stehen. Es gibt Arzneimittel, die für eine kurzfristige Behandlung angewendet werden können. Fragen Sie bei kürzlich aufgetretener Verstopfung, die sich nicht durch Änderungen Ihres Lebensstils erklären lässt, oder bei Verstopfung in Verbindung mit Schmerzen, Fieber oder Schwellung des Bauches Ihren Arzt um Rat.

### **Chronische Verstopfung (langfristige Verstopfung):**

Chronische Verstopfung kann verursacht werden durch:

- Erkrankungen des Darms, die durch einen Arzt beurteilt werden müssen.
- Funktionsstörungen (Unausgewogenheit) des Darms aufgrund von Ernährungsgewohnheiten und Lebensstil.

Die Behandlung umfasst unter anderem:

eine Steigerung des Anteils an Ballaststoffen in der Ernährung (Gemüse, Vollkornbrot und Obst);

- vermehrte Aufnahme von Wasser und Fruchtsaft;
- vermehrte Körperbewegung (Sport, Wandern usw.)
- Wiederherstellung des Stuhlreflexes.

### **Transilax darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (P.E.G. = Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung von Dünn- oder Dickdarm haben (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- wenn Sie Bauchschmerzen unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie eine Magen-Darm-Perforation haben oder vermuten.
- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder vermuten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie Transilax einnehmen.

Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit Transilax Durchfall auftritt, kann das Risiko bestehen, dass sich bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushalts entwickeln (ein Rückgang bestimmter Salze im Blut). Dieses Risiko ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie eine ältere Person sind, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Diuretika (Wassertabletten) einnehmen. Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft und Sie Durchfall bekommen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um Ihre Elektrolytwerte mit einem Bluttest zu kontrollieren.

### **Kinder**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihrem Kind diese Behandlung verabreichen, um organische Ursachen der Verstopfung auszuschließen. Nach 3 Monaten Behandlung sollte Ihr Arzt den klinischen Zustand Ihres Kindes beurteilen.

### **Einnahme von Transilax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Transilax kann die Resorption anderer Arzneimittel verzögern, wodurch diese weniger gut oder gar nicht wirken, insbesondere jene mit einem engen therapeutischen Index (z. B. Antiepileptika, Digoxin und Immunsuppressiva). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Schwangerschaft**

Transilax kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

### **Stillzeit**

Transilax kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Transilax hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Transilax enthält Schwefeldioxid**

Dieses Arzneimittel kann wegen seines Gehalts an Schwefeldioxid in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus (Atembeschwerden) verursachen.

### **Transilax enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Transilax enthält eine nicht signifikante Menge an Zucker oder Polyol und kann Diabetikern oder Patienten auf einer galaktosefreien Diät daher verordnet werden.

## **3. Wie ist Transilax einzunehmen?**

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

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 bis 2 Beutel täglich, bevorzugt morgens als Einzeldosis eingenommen.

Es wird empfohlen, nach jeder Dosis 125 ml Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Die Tagesdosis sollte an die erzielte klinische Wirkung angepasst werden und kann zwischen einem Beutel jeden zweiten Tag (insbesondere bei Kindern) und bis zu höchstens 2 Beuteln täglich betragen.

Die Wirkung von Transilax tritt innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung ein.

Lösen Sie den Inhalt des Beutels unmittelbar vor der Anwendung in einem Glas Wasser (mindestens 125 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit.

Die Verbesserung der Häufigkeit Ihres Stuhlgangs nach der Einnahme von Transilax kann durch Einhalten eines gesunden Lebens- und Ernährungsstils beibehalten werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder darf die Behandlung nicht länger als 3 Monate dauern, da für Behandlungen über mehr als 3 Monate keine klinischen Daten vorliegen.

Die Behandlung sollte schrittweise gestoppt und wieder aufgenommen werden, wenn erneut Verstopfung auftritt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Transilax eingenommen haben, als Sie sollten**

Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen können auftreten; diese Symptome verschwinden, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird oder die Dosis gesenkt wird.

Wenn Sie an schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, sollten Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt wenden, da Sie möglicherweise eine Behandlung brauchen, um den Verlust von Salzen (Elektrolyte) aufgrund des Flüssigkeitsverlusts zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Transilax haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Transilax vergessen haben**

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die Pruritus (juckenden Ausschlag), Ausschlag, Gesichtsoedem (Schwellung des Gesichts), Quincke-Ödem (schnelles Anschwellen der tieferen Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischen Schock umfassen, werden als die schwersten Nebenwirkungen betrachtet. Ihre Häufigkeit wurde als sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) bei Erwachsenen und als nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei Kindern und Jugendlichen gemeldet. Wenn Sie irgendwelche der oben genannten Reaktionen feststellen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels bitte sofort ab und wenden sich dringend an einen Arzt um Rat.

#### **Erwachsene:**

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und betrafen vor allem den Magen-Darm-Trakt. Diese Nebenwirkungen umfassen:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Bauchschmerzen
- Geschwollener Bauch
- Durchfall
- Übelkeit

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Erbrechen
- Stuhldrang
- Stuhlinkontinenz

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

- Störungen des Elektrolythaushalts (geringe Natrium- oder Kaliumspiegel im Blut: Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Austrocknung, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Erythem

#### **Kinder und Jugendliche:**

Wie bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen leicht und vorübergehend und betrafen vor allem den Magen-Darm-Trakt. Diese Nebenwirkungen umfassen:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann Schmerzen rund um den After verursachen)

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Erbrechen
- Blähungen
- Übelkeit

Überhöhte Dosen können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen verursachen; diese Symptome verschwinden im Allgemeinen, wenn die Dosis gesenkt wird oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Transilax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel/Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Anzeichen von Zersetzung feststellen.

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 Transilax enthält**

Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000

Jeder Beutel enthält 10 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin (E954) und Apfelaroma (Aromen, die mit natürlichen Stoffen identisch sind, natürlichen Aromen, Aromaextrakten, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), Schwefeldioxid (E220), Alpha-Tocopherol (E307)). Siehe Abschnitt 2 „Transilax enthält Schwefeldioxid“.

### **Wie Transilax aussieht und Inhalt der Packung**

Transilax ist ein nahezu weißes Pulver in einem Beutel zur Herstellung einer Lösung.

Es ist in Packungen mit 8, 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, Km 13,300  
50180 UTEBO, Zaragoza (Spanien)

### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE661217  
Luxemburg : 2023060151

### **Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig.

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

Belgien: Transilax 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel  
Bulgarien: Касенлакс 10 g прах за перорален разтвор в саше  
Dänemark: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev  
Deutschland: Laxbene 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene  
Estland: Proctolax 10 g, suukaudse lahuse pulber kotikeses  
Finnland: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi  
Frankreich: Casenlax 10 g, poudre pour solution buvable en sachet  
Griechenland: Cleenlax forte 10 g κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο  
Irland: PEGLax 10g Powder for oral solution in sachet  
Italien: Casenlax 10g polvere per soluzione orale in bustina  
Lettland: Proctolax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā  
Litauen: Proctolax 10 g milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje  
Luxemburg: Transilax 10 g poudre pour solution buvable en sachet  
Niederlande: Casenlax 10 g poeder voor drank  
Norwegen: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose  
Portugal: Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas  
Rumänien: Proctolax 10g, pulbere pentru soluție orală, in plic  
Spanien: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre  
Schweden: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): PEGLax 10g Powder for oral solution in sachet  
Zypern: MACROGOL 4000 CASEN RECORDATI 10 g powder for oral solution in sachet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025**

### **Weitere Informationsquellen**

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von AFMPS [AFMPS | Vos médicaments et produits de santé](#) verfügbar.