zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Macrogol AL 13,7 g jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder bei chronischer Verstopfung nach 14 Tagen bzw. bei Stuhlverhaltung nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Macrogol AL 13,7 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g beachten?
3. Wie ist Macrogol AL 13,7 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol AL 13,7 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Macrogol AL 13,7 g und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
- Es ist ein Abführmittel zur Behandlung der chronischen Verstopfung bei Erwachsenen, Kindern ab 12 Jahren und älteren Patienten.
- Es verhilft Ihnen zu einer unproblematischen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

Es wirkt auch bei einer sehr schlimmen Verstopfung, die als Stuhlverhaltung (komplette schwere Verstopfung) bezeichnet wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g beachten?

Macrogol AL 13,7 g darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid** oder **einen der** in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** sind
- wenn Sie einen **Darmdurchbruch** haben
- wenn Sie eine **Darmverengung** oder einen **Darmverschluss** (Darmobstruktion, Ileus) haben, z. B. durch eine Darmlähmung
- wenn Sie an einer **schweren entzündlichen Darmerkrankung** wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megacolon leiden.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g ist erforderlich

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Atemnot, Müdigkeit, Austrocknung (zu den Anzeichen gehören zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzbeschwerden auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Nehmen Sie Macrogol AL 13,7 g nicht über einen längeren Zeitraum ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet, z. B. wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Verstopfung verursachen können, oder wenn Sie an einer Erkrankung (z. B. Parkinson-Krankheit oder Multiple Sklerose [MS]) leiden, die zu Verstopfung führt.

Bei Einnahme von Macrogol AL 13,7 g mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine belegten Erfahrungen aus der Anwendung von Macrogol bei Schwangeren oder während der Stillzeit. Es werden jedoch keine Auswirkungen während der Schwangerschaft oder auf das gestillte Neugeborene bzw. den gestillten Säugling erwartet, da Macrogol nur in unerheblicher Menge vom Körper aufgenommen wird. Daher kann Macrogol AL 13,7 g während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn es erforderlich ist. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Macrogol AL 13,7 g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Macrogol AL 13,7 g einzunehmen?

Nehmen Sie Macrogol AL 13,7 g immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann jederzeit mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränke eingenommen werden.

<u>Verstopfung über einen langen Zeitraum (chronische Verstopfung):</u>
Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren
1 Beutel 1- bis 3-mal täglich. Für die meisten Patienten beträgt die normale Dosis 1 – 2 Beutel pro Tag. In Abhängigkeit vom Ansprechen des Einzelnen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

können 3 Beutel pro Tag erforderlich sein. Die Dosis hängt von der Schwere Ihrer Verstopfung ab. Die Dosis kann nach ein paar Tagen auf die niedrigste wirksame Dosis herabgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung beträgt normalerweise 2 Wochen. Wenn die Beschwerden nach 2 Wochen Behandlung noch bestehen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder unter 12 Jahren
Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Für die Behandlung der chronischen Verstopfung ist keine Dosisänderung notwendig.

Patienten mit Herzerkrankung
Nehmen Sie nicht mehr als 2 Beutel innerhalb von 1 Stunde ein.

Komplette schwere Verstopfung (Stuhlverhaltung):
Bevor Sie dieses Arzneimittel gegen Stuhlverhaltung einnehmen, sollte bestätigt werden, dass Sie an dieser Erkrankung leiden.

Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren
Die übliche Dosis bei Stuhlverhaltung (komplette schwere Verstopfung) beträgt 8 Beutel täglich. Die 8 Beutel sollten jeden Tag innerhalb eines Zeitraums von 6 Stunden eingenommen werden, bei Bedarf an bis zu 3 Tagen.

Kinder unter 12 Jahren
Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Für die Behandlung der Stuhlverhaltung ist keine Dosisänderung notwendig.

Patienten mit Herzerkrankung
Nehmen Sie nicht mehr als 2 Beutel innerhalb von 1 Stunde ein.

Art der Anwendung
- Öffnen Sie den Beutel und schütten Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie 125 ml Wasser hinzu. Rühren Sie gut um, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist, und dann trinken Sie die Lösung.
- Zur Behandlung von Stuhlverhaltung kann es einfacher sein, den Inhalt von allen 8 Beuteln in 1 l Wasser aufzulösen.
- Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem verschlossenen Gefäß im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Macrogol AL 13,7 g eingenommen haben, als Sie sollten
Es kann sein, dass Sie Durchfall bekommen. Stoppen Sie die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g, bis der Durchfall verschwindet, und beginnen Sie sie dann erneut mit einer geringeren Dosis. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g vergessen haben
Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und führen Sie dann die Behandlung fort wie zuvor. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Macrogol AL 13,7 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g und suchen Sie Ihren Arzt auf:
- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die **Atembeschwerden** oder **Schwindel** oder ein **Anschwellen** von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals-/Rachenbereich auslöst
- Anzeichen einer Allergie wie **Hautausschlag**, **Juckreiz** oder **Atemnot**.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:
- **Häufig (treten bei 1 bis 10 Behandelte von 100 auf):**
  Rumpeln im Bauch, geschwollener Bauch oder Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen oder wunder After. Wenn Sie bei Beginn der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g leichten Durchfall bekommen, wird sich Ihr Befinden in der Regel bessern, wenn Sie die Menge von Macrogol AL 13,7 g verringern, die Sie einnehmen.
- **Sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf):**
  Quaddeln auf der Haut, Hautrötung oder Nesselausschlag, Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel.
- **Andere Nebenwirkungen:**
  Kopfschmerzen, hohe und niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Macrogol AL 13,7 g aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Macrogol AL 13,7 g darf nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für die ungeöffneten Beutel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sobald Sie Macrogol AL 13,7 g in Wasser aufgelöst haben, bewahren Sie die Lösung in einem verschlossenen Gefäß und im Kühlschrank (+2 – +8 °C) auf, wenn Sie sie nicht umgehend trinken können. Entsorgen Sie die Lösung, die nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen
Was Macrogol AL 13,7 g enthält
Die Wirkstoffe sind Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.
1 Beutel enthält:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	46,6 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind
Zitronenaroma und Acesulfam-Kalium als Süßungsmittel.

Das Zitronenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Arabisches Gummi und Geschmacksstoffe.

Wie Macrogol AL 13,7 g aussieht und Inhalt der Packung
Weißes, in Beuteln abgepacktes Pulver.

Macrogol AL 13,7 g ist in Packungen mit 10, 30 und 50 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · 89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

9250986 1210

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015