Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Macrogol HEXAL® plus Elektrolyte
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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Macrogol HEXAL plus Elektrolyte und wofür wird es angewendet?

Macrogol HEXAL plus Elektrolyte ist ein Abführmittel zur Behandlung von Verstopfung (insbesondere bei länger anhaltender Verstopfung) bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Macrogol 3350 macht Ihren Stuhl weicher und ermöglicht eine leichtere Passage, wodurch Sie von der Verstopfung befreit werden. Die Elektrolyte (Salze) helfen, die normalen Spiegel von körpereigenem Natrium, Kalium und Wasser beizubehalten, während Ihre Verstopfung behandelt wird.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte beachten?

Macrogol HEXAL plus Elektrolyte darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei perforierter Darmwand
- wenn bei Ihnen eine Darmblockade vorliegt (Darmverschluss, Ileus)
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie sich schwach, atemlos, sehr durstig fühlen und Kopfschmerzen haben, Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenn Sie sich hinlegen oder geschwollene Knöchel haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht.

Einnahme von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann durch die gleichzeitige Einnahme mit Macrogol HEXAL plus Elektrolyte herabgesetzt werden. Sie sollten eine Stunde vor bis eine Stunde nach der Einnahme von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte keine anderen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Macrogol HEXAL plus Elektrolyte kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Macrogol HEXAL plus Elektrolyte hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Macrogol HEXAL plus Elektrolyte enthält Kalium, Natrium und Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 0,63 mmol (25 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen und mehr als 1 Beutel täglich einnehmen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 8,1 mmol (187 mg) Natrium pro Beutel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Das Zitronen-Aroma in diesem Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Macrogol HEXAL plus Elektrolyte 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.

Verstopfung
Eine Dosis von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser. Je nach Schweregrad Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1- bis 3-mal täglich 1 Beutel.
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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, dieses Arzneimittel länger als 2 Wochen einzunehmen. Wenn Sie dieses Arzneimittel für längere Zeit einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

Herstellen der Lösung
Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml bzw. 1/8 Liter Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Einnahme bestimmt.

Anwendung bei Kindern
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte eingenommen haben, als Sie sollten
Dies kann zu starken Schmerzen und Aufblähungen im Bauchraum (Magen), Erbrechen (Übelkeit) oder Durchfall führen. Starker Durchfall kann zu Austrocknung führen. Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme dieses Arzneimittels ab und trinken Sie große Mengen an Flüssigkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte vergessen haben
Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Macrogol HEXAL plus Elektrolyte nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:
- Anzeichen einer Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden oder Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Anzeichen von Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen (Salzverschiebungen) im Körper wie z. B. Schwellungen (hauptsächlich in den Fußknöcheln), Schwächegefühl, Austrocknung, Ermüdungsgefühl, verstärkter Durst mit Kopfschmerzen. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut höher oder niedriger als normal ist.

Folgende Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

- geschwollene Hände, Füße oder Knöchel
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Darmgeräusche
- Blähungen, Windabgang, Übelkeit oder Erbrechen
- Beschwerden im Analbereich
- Durchfall (zu Beginn der Einnahme)

Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrogol HEXAL plus Elektrolyte reduziert wird.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Macrogol HEXAL plus Elektrolyte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die zubereitete gebrauchsfertige Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C-8 °C) gelagert werden und sollte innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden. Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass ein Beutel beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL plus Elektrolyte enthält
Die Wirkstoffe sind:

Jeder Beutel enthält:	
Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, arabisches Gummi, *all-rac*-α-Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol (Ph.Eur.), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid)

Wie Macrogol HEXAL plus Elektrolyte aussieht und Inhalt der Packung
Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein freifließendes weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Belgien	Macrogol + elektrolytes Sandoz poeder voor drank
Dänemark	Gangiden
Deutschland	Macrogol HEXAL plus Elektrolyte
Finnland	Laxiriva jauhe oraaliliuosta varten
Irland	Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution
Österreich	Laxoglam - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Italien	MACROGOL SANDOZ
Luxemburg	Macrogol + elektrolytes Sandoz poudre pour solution buvable
Niederlande	Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g, poeder voor drank
Portugal	Actolaxan
Schweden	Laxiriva pulver till oral lösning, i dospåse
Spanien	Atolaxant 13,7 g polvo para solución oral
Vereinigtes Königreich	Compound Macrogol 13.8g Powder for Oral Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!