

Macrogol-neuraxpharm®

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Macrogol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Macrogol-neuraxpharm ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung. 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.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol-neuraxpharm beachten?

Macrogol-neuraxpharm 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macrogol-neuraxpharm einnehmen.

Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine potenziell lebensbedrohliche Hypersensitivitätsreaktion (z. B. akute Atemnot) hindeuten, sollten Sie Macrogol-neuraxpharm sofort absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie gegenüber anderen PEGs oder ähnlichen Substanzen allergische Reaktionen zeigen, können Sie eine Hypersensitivität gegenüber Macrogol-neuraxpharm entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie Macrogol-neuraxpharm einnehmen.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Macrogol-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel wie z.B. Antiepileptika kann durch die gleichzeitige Einnahme mit Macrogol-neuraxpharm herabgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Macrogol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Macrogol-neuraxpharm kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

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.

Macrogol-neuraxpharm kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Macrogol-neuraxpharm hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Macrogol-neuraxpharm enthält Kalium, Natrium und Sorbitol

Macrogol-neuraxpharm enthält 0,63 mmol (25 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie mehr als einen Beutel täglich einnehmen und unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder wenn Sie eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen.

Macrogol-neuraxpharm enthält 8,1 mmol (187 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,35 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,759 mg Sorbitol pro Beutel. Bitte nehmen Sie Macrogol-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Macrogol-neuraxpharm 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 jederzeit und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme der zubereiteten Lösung von Macrogol-neuraxpharm ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr. Diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Kinder (ab 12 Jahren) und ältere Patienten beträgt:

In Abhängigkeit der Schwere der Verstopfung 1- bis 3-mal täglich 1 Beutel.

Herstellen der Lösung:

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml oder ein halbes Glas Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist. Trinken Sie anschließend die Lösung.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Macrogol-neuraxpharm dauert üblicherweise etwa 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol-neuraxpharm 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 empfehlen, Macrogol-neuraxpharm länger als 2 Wochen einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Dies könnte zu starken Schmerzen und Aufblähungen im Bauchraum (Magen), Erbrechen (Übelkeit) oder Durchfall führen. Stoppen Sie in diesem Fall die Einnahme von Macrogol-neuraxpharm, bis die Beschwerden verschwinden, und beginnen Sie mit der Einnahme erneut mit einer geringeren Dosis. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Anwendung mit der vorgesehenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol-neuraxpharm abbrechen

Um den größten Nutzen von Macrogol-neuraxpharm zu erzielen, nehmen Sie das Arzneimittel immer gemäß der Packungsbeilage ein. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung beseitigt wird, ansonsten könnten die Beschwerden, an denen Sie leiden, bestehen bleiben.

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 Sie sich schwach oder zunehmend müde fühlen, atemlos sind, sehr durstig sind und Kopfschmerzen haben oder wenn Sie geschwollene Knöchel bekommen, nehmen Sie Macrogol-neuraxpharm nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Macrogol-neuraxpharm auftreten: Nebenwirkungen im Verdauungstrakt (Gastrointestinalbereich) treten am häufigsten auf. Leichter Durchfall verbessert sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrogol-neuraxpharm reduziert wird.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Juckreiz, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Blähungen, Wasseransammlungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautausschlag, Verdauungsstörungen, Blähbauch (abdominelle Aufblähungen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen, Atemnot und Hautreaktionen, allergische Hautreaktionen einschließlich Gewebs-

schwellungen (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung (Erythem), Störungen des Elektrolythaushaltes, insbesondere verminderte oder erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, Darmgeräusche, Beschwerden im Analbereich.

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-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

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

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

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-neuraxpharm enthält

Die Wirkstoffe sind:

Jeder Beutel enthält:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Der Gehalt an Elektrolytionen pro Beutel nach Rekonstitution in 125 ml Wasser entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat (Bicarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, *all-rac*- α -Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid).

Wie Macrogol-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol-neuraxpharm ist ein weißes Pulver. Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver.

Macrogol-neuraxpharm ist in Packungen zu 20, 30, und 50 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.