

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg 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 14 Tagen bei chronischer Verstopfung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Macrogol + electrolytes Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Macrogol + electrolytes Sandoz ist ein Abführmittel zur Behandlung von Verstopfung (insbesondere wenn die Verstopfung eine lange Zeit dauert) bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Menschen. 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 + electrolytes Sandoz beachten?**

##### **Macrogol + electrolytes Sandoz 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macrogol + electrolytes Sandoz einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie sich schwach oder atemlos fühlen oder sehr großen Durst zusammen mit Kopfschmerzen oder Atemnot beim Hinlegen haben oder geschwollene Knöchel bekommen, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

### **Kinder**

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht verabreichen.

### **Einnahme von Macrogol + electrolytes Sandoz 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.

Einige Arzneimittel, z. B. Antiepileptika, sind bei gleichzeitiger Einnahme mit Macrogol + electrolytes Sandoz weniger wirksam. Daher sollen eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine anderen Arzneimittel über den Mund eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Macrogol + electrolytes Sandoz kann während der Schwangerschaft und der 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**

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Macrogol + electrolytes Sandoz enthält Natrium und Sorbitol**

Die empfohlene maximale Tagesdosis dieses Arzneimittel bei Verstopfung enthält 564 mg Natrium (im Speisesalz). Dies entspricht 28,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie drei oder mehr Beutel täglich für längere Zeit benötigen, insbesondere wenn Sie angewiesen wurden, eine salzarme (natriumarme) Diät einzuhalten.

Das Zitronen-Limetten-Aroma in diesem Arzneimittel enthält 0,8 mg Sorbitol (E420) in jedem Beutel.

### **3. Wie ist Macrogol + electrolytes Sandoz 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.

### **Verstopfung**

Eine Dosis von Macrogol + electrolytes Sandoz besteht aus einem Beutel, der in 125 ml Wasser aufgelöst wird. Nehmen Sie dies 1- bis 3-mal täglich, je nach der Schwere Ihrer Verstopfung, ein.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel dauert üblicherweise etwa 2 Wochen. Wenn Sie dieses Arzneimittel länger einnehmen müssen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Wenn Ihre Verstopfung durch eine Erkrankung wie Parkinson-Krankheit oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Verstopfung verursachen, empfiehlt Ihr Arzt gegebenenfalls, dass Sie dieses Arzneimittel länger als 2 Wochen einnehmen. Wenn Sie dieses Arzneimittel länger einnehmen müssen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Bei einer langfristigen Behandlung kann die Dosis meistens auf entweder 1 oder 2 Beutel täglich gesenkt werden.

#### Herstellen der Lösung

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml Wasser hinzu. Rühren Sie gut um, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist, dann trinken Sie die Lösung aus.

Dieses Arzneimittel soll über den Mund eingenommen werden.

#### **Kinder**

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht verabreichen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol + electrolytes Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Dies kann zu starken Schmerzen und Blähungen im Bauchraum, Erbrechen (Übelkeit) oder Durchfall führen. Übermäßige Durchfälle können zu Flüssigkeitsmangel führen. In diesem Fall, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie besorgt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Macrogol + electrolytes Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich an die Einnahme erinnern.

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

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

#### **Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Macrogol + electrolytes Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:**

- Wenn Sie Anzeichen einer Allergie entwickeln, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen.
- Wenn Sie Anzeichen von Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen (Salzverschiebungen) im Körper entwickeln, wie z. B. Schwellungen (hauptsächlich in den Fußknöcheln), Schwächegefühl, Flüssigkeitsmangel, Ermüdungsgefühl, verstärkter Durst mit Kopfschmerzen. Diese Symptome können ein Zeichen dafür sein, dass die Kaliumspiegel in Ihrem Blut höher oder niedriger als sonst sind.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- geschwollene Hände, Füße oder Knöchel
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder -geräusche

- sich aufgebläht fühlen, Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen
- Wundsein am Anus (After)
- Durchfall (am Anfang der Behandlung mit diesem Arzneimittel)

Diese Nebenwirkungen bessern sich im Allgemeinen, wenn Sie die Menge Macrogol + electrolytes Sandoz, die Sie einnehmen, verringern.

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **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 (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> E-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

## **5. Wie ist Macrogol + electrolytes Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die zubereitete gebrauchsfertige Macrogol + electrolytes Sandoz 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.

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

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 + electrolytes Sandoz 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: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), Alpha-Tocopherol (E307)) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: natürliches Zitronenöl, Pulver aus natürlichem Zitronenaroma, Pulver aus Limettenaroma, Maltodextrin, Mannitol (E421), Gluconolacton (E575), Sorbit (E420), Gummi arabicum (E414), hochdisperses Siliciumdioxid (E551)).

## **Wie Macrogol + electrolytes Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Macrogol + electrolytes Sandoz ist ein rieselfähiges weißes Pulver.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Deutschland

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Deutschland

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Neutorgasse 4 - 8  
1010 Wien  
Österreich

**Zulassungsnummer**

BE389173

**Art der Abgabe**

Frei verkäuflich

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

Belgien:	Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Dänemark:	Gangiden
Deutschland:	Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finnland:	Macrogol Sandoz
Luxemburg:	Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poudre pour solution buvable
Österreich:	Laxoglam Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Polen:	Macrogol Sandoz
Schweden:	Macrogol Sandoz
Vereinigtes Königreich:	Macrogol Compound Oral Powder Sachets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2019.**