

STADA

Macrogol STADA®

13,7 g 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Macrogol STADA® 13,7 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g beachten?
3. Wie ist Macrogol STADA® 13,7 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol STADA® 13,7 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g beachten?

Macrogol STADA® 13,7 g darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6. genannten **Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- einen **Darmdurchbruch** haben,
- eine **Darmverengung** oder einen **Darmverschluss** (Darmobstruktion, Ileus) haben, z.B. durch eine Darmlähmung,
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol STADA® 13,7 g ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (Symptome umfassen verstärkten Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme auftreten, müssen Sie die Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g abbrechen und **sofort** Ihren Arzt kontaktieren.

Herzkrankheiten

Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3., wenn Sie Macrogol STADA® 13,7 g zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol STADA® 13,7 g dem Effekt des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g verringert sein.

Wenn Sie größere Mengen Macrogol STADA® 13,7 g einnehmen (z.B. bei Stuhlverhaltung), sollten Sie andere Arzneimittel frühestens 1 Stunde nach der Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Macrogol STADA® 13,7 g kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Macrogol STADA® 13,7 g enthält Kalium und Natrium

1 Beutel enthält 0,68 mmol (oder 26 mg) Kalium. Wenn Sie mehr als 1 Beutel täglich einnehmen und gleichzeitig an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 8,13 mmol (186,82 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,34% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale bei chronischer Verstopfung empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 560,46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Macrogol STADA® 13,7 g einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Chronische Verstopfung (Verstopfung über einen langen Zeitraum)

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

1 Beutel 1- bis 3-mal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Verstopfung.

Die Dosis kann nach ein paar Tagen auf die niedrigste wirksame Dosis herabgesetzt werden.

Stuhlverhaltung (komplette schwere Verstopfung)

Bevor Sie dieses Arzneimittel gegen Stuhlverhaltung einnehmen, sollte bestätigt werden, dass Sie an dieser Erkrankung leiden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 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

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen. Andere Stärken dieses Arzneimittels sind

möglicherweise besser geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für die Behandlung bei chronischer Verstopfung oder 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.

Dauer der Anwendung

Verstopfung:

Die Behandlung mit Macrogol STADA® 13,7 g dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol STADA® 13,7 g über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z.B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Macrogol STADA® 13,7 g länger als 2 Wochen einzunehmen.

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

Stuhlverhaltung:

Die Behandlung mit Macrogol STADA® 13,7 g kann bis zu 3 Tagen dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol STADA® 13,7 g eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie starken Durchfall bekommen, der zur Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, beenden Sie die Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol STADA® 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.

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 bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Macrogol STADA® 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**,
- Anzeichen für eine **Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts** in Ihrem Körper, wie z.B.: Schwellungen (meistens im Bereich der Fußknöchel), Erschöpfung, Austrocknung oder vermehrter Durst in Kombination mit Kopfschmerzen. Diese Symptome können ein Zeichen für einen zu hohen oder zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rumpeln im Bauch, geschwollener Bauch oder Bauchschmerzen, Blähungen,
- Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- wunder After.

Wenn Sie bei Beginn der Einnahme von Macrogol STADA® 13,7 g leichten Durchfall bekommen, wird sich Ihr Befinden in der Regel bessern, wenn Sie die Menge von Macrogol STADA® 13,7 g verringern, die Sie einnehmen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Quaddeln auf der Haut, Hautrötung oder Nesselausschlag,
- Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel.

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

- Kopfschmerzen,
- Veränderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt des Körpers (erniedrigte Kaliumspiegel, erniedrigte Natriumspiegel).

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 STADA® 13,7 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für die ungeöffneten Beutel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sobald Sie Macrogol STADA® 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macrogol STADA® 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 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 STADA® 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weißes, in Beuteln abgepacktes Pulver.

Macrogol STADA® 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

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

Belgien: Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank

Deutschland: Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Italien: Macrogol EG 13,7 g

polvere per soluzione orale

Luxemburg: Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g

poudre pour solution buvable

Niederlande: Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g poeder voor drank met citroensmaak

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.