

# Macrogol dura®

Pulver zur Herstellung einer Lösung  
zum Einnehmen  
Bei Verstopfung

Gebrauchsinformation

MYLAN  
dura

## Zusammensetzung

1 Beutel mit 13,81 g Pulver enthält:

Macrogol (PEG) 3350	13,121 g
Natriumchlorid	0,350 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g
Kaliumchlorid	0,046 g

Sonstige Bestandteile:

Saccharin-Natrium, Aroma (Orange-Zitrone).

## Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Verstopfung (Obstipation).

## Gegenanzeigen

Sie dürfen *Macrogol dura* nicht einnehmen bei:

- intestinaler Perforation oder Obstruktion (Darmdurchbruch oder Darmverengung) aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand
- Darmverschluss (Ileus)
- schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und toxisches Megakolon
- bekannter Überempfindlichkeit auf Macrogol (PEG) oder einen der Inhaltsstoffe
- abdominellen Schmerzen (Bauchschmerzen) unklarer Ursache
- Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarms wie okklusives oder subokklusives Syndrom (Erkrankungen mit Verschluss symptomatik).

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei Auftreten von Symptomen, die auf Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen hinweisen wie z. B. Ansammlung von Gewebsflüssigkeit (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Körperwasserverlust (Dehydratation), Herzversagen sollte die Einnahme von *Macrogol dura* sofort beendet werden. Wenden Sie sich in diesem

Fall an Ihren Arzt. Er wird Elektrolytmessungen vornehmen und die gegebenenfalls notwendigen Maßnahmen ergreifen.

### Kinder

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Einnahme von *Macrogol dura* bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Erfahrung bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, so dass *Macrogol dura* nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt eingenommen werden sollte.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt – *Macrogol dura* erhöht jedoch die Löslichkeit von Stoffen, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind. Daher besteht die theoretische Möglichkeit, dass die Aufnahme solcher Arzneistoffe vorübergehend verringert werden kann.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen

*Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten:*

Bei Verstopfung 1–3-mal täglich den Inhalt eines Beutels auflösen und trinken.

Bei längerfristiger Anwendung kann die Dosis auf 1–2 Beutel täglich reduziert werden.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Es ist keine Dosisänderung erforderlich.

### Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml (1/8 Liter) Wasser aufgelöst und dann getrunken.

*Hinweise:*

Die Trinklösung soll vor der Einnahme frisch zubereitet werden.

Die Trinklösung darf nicht mit anderen Lösungen, Getränken oder Zusätzen vermischt werden, damit die Elektrolytkonzentration nicht verändert wird.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit *Macrogol dura* sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Bei Bedarf kann *Macrogol dura* jedoch wiederholt eingesetzt werden.

Eine längerfristige Anwendung kann aber notwendig sein bei schwerer chronischer oder hartnäckiger (refraktärer) Verstopfung. Diese kann auch bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson auftreten oder durch die Einnahme verstopfungsfördernder Medikamente wie stark wirksame Schmerzmittel (Opioiden) oder Anti-Parkinsonmittel (Anticholinergika) verursacht sein.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Macrogol dura haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als die vorgesehene Dosierung eingenommen haben, können dadurch verstärkt Nebenwirkungen auftreten. In der Regel klingen diese bald wieder ab. Bei starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Nebenwirkungen**

Als Folge der Ausdehnung des Darminhaltes nach Gabe von *Macrogol dura* können Magen-Darm-Beschwerden wie abdominelle Aufblähungen, vermehrte Darmgeräusche (Borborygmus) und Übelkeit auftreten. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Es kann zum Auftreten von Durchfällen (Diarrhoe) infolge einer zu hohen Dosierung kommen.

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

#### **Dauer der Haltbarkeit**

Sie dürfen *Macrogol dura* nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Geöffnete oder beschädigte Beutel sollten nicht verwendet werden.

#### **Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern!

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

#### **Darreichungsformen und Packungsgrößen**

Packungen mit je 10, 20, 50 oder 100 Beuteln mit je 13,81 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

#### **Name und Anschrift des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen und Hersteller**



Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

#### **Stand der Information**

Februar 2008

#### **Medizinprodukt.**

#### **Nur in der Apotheke.**

**CE** 0482



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Nur einmal verwenden!



Gebrauchsinformation beachten!



Nicht über 25 °C lagern!

**Macrogol dura<sup>®</sup>****Gebrauchsinformation**

<b>Format (A x B):</b>	148 x 210 mm	<b>Packmittel-Nr. Mylan dura:</b>	6115.2000
<b>Programm:</b>	QuarkXPress 4.04	<b>Artikel-Nr. Mylan dura:</b>	6115
<b>Lohnhersteller:</b>	Klocke Pharma Service	<b>Art.-Nr. Lohnhersteller:</b>	---
<b>Versandart:</b>	per ISDN (07681/405470) zu Faller; PDF an Klocke		
<b>Druckfarben:</b>	schwarz		
<b>Sonstiges:</b>	Druckfreigabe von Frau Monika Frei, 21. Februar 2008		
<b>Erstellt durch:</b>	Michael Bormuth • Typo-Z-Team GmbH • Pallaswiesenstraße 172 • 64293 Darmstadt Telefon (0 6151) 89 70 49 • Telefax (0 6151) 89 50 70 • ISDN (0 6151) 89 28 42		