

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel® 13,7 g 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält die Wirkstoffe Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid. Macrogol plus Elektrolyte Dexcel ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.

Der in Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthaltene Wirkstoff Macrogol 3350 macht Ihren Stuhl weicher und verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. 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 plus Elektrolyte Dexcel beachten?

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel 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.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:
 - Darmverengung oder Darmverschluss (Darmblockade, Ileus)
 - Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
 - schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macrogol plus Elektrolyte Dexcel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel zusammen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel verringert sein.

Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol plus Elektrolyte Dexcel der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

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 plus Elektrolyte Dexcel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel nicht beeinträchtigt.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 186,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels (3 Beutel täglich) enthält 560,61 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.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Beutel, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Sorbitol pro Beutel.

3. Wie ist Macrogol plus Elektrolyte Dexcel einzunehmen?

Nehmen Sie Macrogol plus Elektrolyte Dexcel 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.

Die Einnahme der zubereiteten Macrogol plus Elektrolyte Dexcel Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren

Die übliche Dosis von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel ist 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser, falls vom Arzt nicht anders verordnet. Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1- bis 3-mal täglich 1 Beutel.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)

Macrogol plus Elektrolyte Dexcel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Herstellen der Lösung:

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

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Macrogol plus Elektrolyte Dexcel 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, Macrogol plus Elektrolyte Dexcel 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 plus Elektrolyte Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie starken Durchfall bekommen, der zur Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Macrogol plus Elektrolyte Dexcel nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Anzeichen einer Allergie, wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, 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.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel auftreten:

Nebenwirkungen im Verdauungstrakt (Gastrointestinalbereich) treten am häufigsten auf. Leichter Durchfall verbessert sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrogol plus Elektrolyte Dexcel reduziert wird.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Blähungen, Ödeme der Extremitäten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautausschlag, Verdauungsstörungen, Blähbauch (abdominelle Aufblähung).

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

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Atemnot und Hautreaktionen (Gewebschwellungen, Nesselsucht, Hautrötung). Störungen des Elektrolythaushaltes, im Besonderen verminderte/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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 plus Elektrolyte Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Beutel nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sobald Sie Macrogol plus Elektrolyte Dexcel in Wasser aufgelöst haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, bewahren Sie die Lösung im Kühlschrank auf. Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht haben.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Jeder Beutel Macrogol plus Elektrolyte Dexcel enthält:

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Macrogol plus Elektrolyte Dexcel aussieht und Inhalt der Packung

Fließfähiges weißes Pulver.

Packungen mit 10, 20, 50, 100 (2 x 50) Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Str. 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480 - 0 · Telefax: 06023/9480 – 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.