Bar prints 100mm @ 100%

NORGINE

parexel

Artwork Information

AIP D

Norgine Item No.:	55502501
Proof No.:	9
Change Control No.:	94230
Product Name (including flavour):	Movicol Duo
Date:	08 JAN 2026
Market:	Germany
Component Type:	IFU
Manufacturing Site:	S.I.I.T. S.r.l.
Technical Drawing No.:	NOR-LFT144-V1
Dimensions (mm):	170 x 140 (Folded 170x35mm)
Pharmacode:	27
Material Number:	03013024/1
Variable Data Prompts Information:	N/A
Pre-printed (as part of artwork)	N/A
Printed on-line	N/A
Parexel Studio No.:	NRG00097

Black:

100% 78% 67% 60% 47% 23%

Techincal:

Tech Info Profile

Fonts Used:

Swiss 721 BT Bold Condensed
Swiss 721 BT Condensed

Average Text Size (Body Text): 9 pt

Notes:

Movicol® Duo

Trinkfertige Lösung in Beuteln

MEDIZINPRODUKT

Zur gezielten und sanften Behandlung und Linderung von Verstopfung in Verbindung mit Gasansammlungen und Blähungen.

1. Beschreibung und Wirkungsweise des Produkts

Movicol Duo ist ein Medizinprodukt zur Linderung von Verstopfung oder Erleichterung des Stuhlgangs bei erschwerter Darmentleerung in Verbindung mit Gasansammlungen und Blähungen.

Movicol Duo enthält Macrogol 4000 zur Behandlung von Verstopfung sowie Simeticon zur Linderung von Blähungen.

Macrogol 4000 weicht den Stuhl auf, indem es Wasser im Darm bindet. Dadurch wird der Stuhl hydratisiert und leichter ausscheidbar. Movicol Duo verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, ohne einen plötzlichen oder dringenden Toilettengang auszulösen.

Macrogol 4000 wird vom Körper nicht aufgenommen. Es durchläuft den Verdauungstrakt und wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

Simeticon kann die im Darmtrakt befindlichen Gasbläschen auflösen und somit die mit Verstopfung verbundenen Darmgase abbauen.

1.1 Zusammensetzung

Jeder Beutel enthält:

10 g Macrogol 4000, 100 mg Simeticon

Sonstige Bestandteile: Wasser, Sucralose, Orangenaromen, pflanzliches Glycerin, Polysorbat 80, Zuckerester, Kaliumsorbat.

2. Dosierung und Dauer der Behandlung

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Kinder von 1 Jahr bis 6 Jahre: 1 Beutel pro Tag.
- Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 2 Beutel pro Tag.

Trinken Sie das Produkt direkt aus dem Beutel oder verdünnen Sie es gegebenenfalls mit Wasser. Es wird empfohlen, das Produkt zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendungsdauer beträgt in der Regel 2 Wochen. Bei refraktärer oder chronischer Verstopfung kann jedoch eine wiederholte oder längere Anwendung erforderlich sein. Eine solche Verstopfung kann durch Medikamente wie Schmerzmittel (Opioide) oder Medikamente zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Anticholinergika) verursacht werden. Erkrankungen wie Multiple Sklerose oder Parkinson können zu refraktärer Verstopfung führen.

Verwenden Sie dieses Produkt auf keinen Fall länger als 30 aufeinanderfolgende Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

3. Kontraindikationen

Bei Unverträglichkeit des Medizinprodukts oder bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile oder gegenüber Polyethylenglykol nicht einnehmen.

Dieses Medizinprodukt nicht bei Kindern unter 1 Jahr anwenden.

Dieses Produkt bei den folgenden Erkrankungen nicht einnehmen:

- Darmstenose
- Darmperforation
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).

Bei Darmverschluss nicht einnehmen.

4. Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Medizinprodukts während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit vor. Wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medizinprodukt einnehmen.

5. Mögliche Nebenwirkungen

Es wird empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten, da höhere Dosen unerwartete Nebenwirkungen verursachen können.

Es können Magen-Darm- Beschwerden, wie Darmgeräusche, Bauchschmerzen, Übelkeit und leichter Durchfall (besonders zu Beginn der Anwendung) auftreten. Wenn sich die Nebenwirkungen innerhalb weniger Tage verschlimmern oder nicht abklingen oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (Rötungen der Haut und Nesselsucht) auftreten. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme des Medizinprodukts ab und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

6. Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Medikamenten

Dieses Produkt kann in einzelnen Fällen die Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln verändern, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Insbesondere kann die osmotische Wirkung von Macrogol und die Veränderung der gastrointestinalen Transitgeschwindigkeit deren Wirksamkeit beeinträchtigen.

Daher sollte die Einnahme des Medizinprodukts mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von oralen Arzneimitteln oder anderen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln erfolgen. Konsultieren Sie vor der Einnahme dieses Medizinprodukts Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

7. Aufbewahrung

Dieses Medizinprodukt sollte vor direkter Wärme- oder Lichtquelle geschützt an einem trockenen Ort zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Den Beutel nur zum Zeitpunkt der Anwendung öffnen. Beschädigte Beutel nicht verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur Bewahrung einer guten Gesundheit, einschließlich eines gesunden Darms, wird empfohlen, sich vernünftig zu ernähren und ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen (in der Regel 2,0 bis 2,5 Liter täglich).

Vor der Anwendung dieses Medizinprodukts bei Kindern ist es ratsam, einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Simeticon kann die Wirkung einiger Reagenzien, die in der Diagnostik verwendet werden, wie z. B. Guajakharz, beeinträchtigen.

9. Verfallsdatum

Nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr einnehmen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt im ungeöffneten Originalbehälter bei sachgerechter Lagerung.

10. Entsorgung

Abgelaufene Medizinprodukte sollen gemäß den Abfallentsorgungsvorschriften Ihres Landes entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie den Verpackungsmüll dieses Produkts verantwortungsbewusst.

Dieser Fragebogen ist Teil der verpflichtenden Sicherheitsüberwachung.

Ihre Teilnahme hilft uns, die Qualität und Sicherheit des Produkts zu gewährleisten.

Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit, um den Fragebogen unter folgender Adresse auszufüllen: https://siit-pms.com/GC06

oder indem Sie diesen QR-Code scannen:

Movicol Duo ist eine Marke der Norgine-Unternehmensgruppe.

SIIT srl
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALIEN

Norgine GmbH,
Im Westpark 14, 35435 Wettenberg,
Deutschland

0426 15°C 25°C

Letzte Überarbeitung: 10/2025

55502501
03013024/1