

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macrogol beta plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MACROGOL BETA PLUS ELEKTROLYTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels ist *Macrogol beta plus Elektrolyte Pulver*.

Macrogol beta plus Elektrolyte ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Macrogol beta plus Elektrolyte verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MACROGOL BETA PLUS ELEKTROLYTE BEACHTEN?

Nehmen Sie *Macrogol beta plus Elektrolyte* nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches
- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sowie toxisches Megacolon
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (Symptome umfassen verstärkter Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme entwickeln, sollten Sie die Einnahme von *Macrogol beta* abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Einnahme von *Macrogol beta plus Elektrolyte* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von *Macrogol beta plus Elektrolyte* verringert sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Macrogol beta plus Elektrolyte 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Macrogol beta plus Elektrolyte* enthält Sorbitol und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Sorbitol pro Beutel.

Dieses Arzneimittel enthält 188 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 564 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 Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. WIE IST MACROGOL BETA PLUS ELEKTROLYTE 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 und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme der zubereiteten *Macrogol beta plus Elektrolyte* Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in 125 ml Wasser auf und trinken Sie dieses.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine Dosis von *Macrogol beta plus Elektrolyte* entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser. Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1 – 3-mal täglich 1 Beutel.

Herstellen der Lösung:

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

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit *Macrogol beta plus Elektrolyte* dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie *Macrogol beta plus Elektrolyte* 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 beta plus Elektrolyte* 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 beta plus Elektrolyte* eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie Durchfall bekommen. Stoppen Sie die Einnahme von *Macrogol beta plus Elektrolyte* bis der Durchfall verschwindet und beginnen Sie mit der Einnahme erneut mit einer geringeren Dosis. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von *Macrogol beta plus Elektrolyte* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Macrogol beta plus Elektrolyte* abbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von *Macrogol beta plus Elektrolyte* abgebrochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 sich schwach oder zunehmend müde fühlen, atemlos sind, sehr durstig sind und Kopfschmerzen haben oder wenn Sie geschwollene Knöchel bekommen, nehmen Sie *Macrogol beta plus Elektrolyte* nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von *Macrogol beta plus Elektrolyte* auftreten: Nebenwirkungen im Verdauungstrakt treten am häufigsten auf. Leichter Durchfall verbessert sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von *Macrogol beta plus Elektrolyte* reduziert wird.

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautausschlag, Verdauungsstörungen, Blähbauch.

Unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Atemnot und Hautreaktionen. Allergische Hautreaktionen einschließlich Gewebsschwellungen, Nesselsucht, Hautrötung. Veränderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt des Körpers (erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel, erniedrigte Natriumspiegel), 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 dem 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 BETA PLUS ELEKTROLYTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Sobald Sie *Macrogol beta plus Elektrolyte* in Wasser aufgelöst haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, halten Sie es verschlossen und lagern Sie es im Kühlschrank (2°C - 8° C). Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht haben.

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 beta plus Elektrolyte enthält

Jeder Beutel enthält folgende Wirkstoffe:

| | |
|-------------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Natriumchlorid | 0,351 g |
| Natriumhydrogencarbonat | 0,179 g |
| Kaliumchlorid | 0,047 g |

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, all-rac-alpha-Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (Ph.Eur), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid).

Wie Macrogol beta plus Elektrolyte aussieht und Inhalt der Packung

Fließfähiges weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Beuteln verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon: 08 21/74 88 10
Telefax: 08 21/74 88 14 20
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Klocke Pharma-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6
76356 Weingarten

Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.