

Macrogol ARISTO® plus Elektrolyte

13,72 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsene

Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

ARISTO

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

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

Der Name dieses Arzneimittels lautet Macrogol Aristo® plus Elektrolyte 13,72 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Es wird nicht empfohlen bei Kindern unter 12 Jahren.

Macrogol Aristo® plus Elektrolyte verhilft Ihnen zu einem leichteren Stuhlgang, auch wenn Sie für eine lange Zeit unter Verstopfung litten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte beachten?

Macrogol Aristo® plus Elektrolyte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol, Natriumchlorid, Natriumbicarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine Darmblockade vorliegt (Darmverschluss, Ileus);
- bei perforierter Darmwand;
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie Macrogol Aristo® plus Elektrolyte einnehmen, sollten Sie weiterhin viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte sollte kein Ersatz für Ihre regelmäßige Flüssigkeitsaufnahme sein.

Macrogol Aristo® plus Elektrolyte enthält 0,6213 mmol (24.230 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 187 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 561 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Dehydrierung (Symptome sind zunehmender Durst, trockener Mund und Schwäche) oder Herzprobleme entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Herzkrankheiten

Folgen Sie den besonderen Anweisungen in Abschnitt 3, wenn Sie Macrogol Aristo® plus Elektrolyte zur Behandlung bei Stuhlverhaltung anwenden.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte 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.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann durch gleichzeitige Einnahme mit Macrogol Aristo® plus Elektrolyte herabgesetzt werden.

Sie sollten eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte keine anderen Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

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 Aristo® plus Elektrolyte kann während der Schwangerschaft und während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Macrogol Aristo® plus Elektrolyte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Macrogol Aristo® plus Elektrolyte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Chronische Obstipation:

Für Erwachsene und Jugendliche beträgt die empfohlene Dosis abhängig von der Schwere Ihrer Verstopfung 1 bis 3-mal täglich 1 Beutel.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas.
- Fügen Sie ein ½ Glas (ca. 125 ml) Wasser hinzu.
- Rühren Sie so lange gut um, bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Macrogol Aristo® plus

Elektrolyte Lösung klar oder leicht trüb ist, und trinken Sie sie anschließend.

Behandlungsdauer:

Chronische Obstipation:

Die Behandlung mit Macrogol Aristo® plus Elektrolyte dauert in der Regel ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol Aristo® plus Elektrolyte länger einnehmen müssen fragen Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Ihre Verstopfung durch eine Krankheit wie Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, Macrogol Aristo® plus Elektrolyte länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die langfristige Behandlung kann die Dosis normalerweise auf 1 oder 2 Beutel pro Tag gesenkt werden.

Behandlungsdauer

Der Zeitraum für die Behandlung sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Auf Anraten Ihres Arztes kann es sein, dass Sie Macrogol Aristo® plus Elektrolyte länger als 2 Wochen einnehmen müssen, wenn Sie an anhaltender Verstopfung oder an einer Krankheit leiden, die Verstopfung verursacht (wie z. B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose), oder Sie regelmäßig verstopfungsfördernde Medikamente einnehmen. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, die Dosis auf 1- oder 2-mal täglich einen Beutel zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte eingenommen haben, als Sie sollten

Dies könnte starken Durchfall verursachen, der zu Austrocknung führen kann. Wenn dies der Fall ist, beenden Sie die Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte und trinken Sie viel. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte vergessen haben

Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, und stoppen Sie die Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte, wenn Sie:

- eine schwere allergische Reaktion mit Atemnot, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens entwickeln.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Magenknurren
- leichte Diarrhöe (bei Beginn der Einnahme von Macrogol Aristo® plus Elektrolyte)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analbereich
- Magenüberblähungen
- Blähungen
- Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels Ihres Körpers (niedrige Kaliumspiegel, niedrige Natriumspiegel)

Diese Nebenwirkungen werden in der Regel besser, wenn Sie die Menge Macrogol Aristo® plus Elektrolyte verringern, die Sie einnehmen.

- Allergische Reaktionen, die Hautausschlag (Quaddelbildung), Juckreiz, Rötung der Haut oder einen Nesselausschlag verursachen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und hohe und niedrige Kaliumwerte im Blut.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Aristo® plus Elektrolyte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Beutel: Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Die mit Wasser zubereitete gebrauchsfertige Macrogol Aristo® plus Elektrolyte Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden, wenn Sie sie nicht gleich trinken. Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

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 Aristo® plus Elektrolyte enthält

Jeder Beutel mit 13,72 g Macrogol Aristo® plus Elektrolyte enthält Folgendes:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	46,6 mg

Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium und Zitronen-Aroma.

Wenn er mit 125 Milliliter Wasser aufgelöst wird, ergibt der Inhalt jedes Beutels ein Getränk mit:

Natrium-Ion	65 mmol/L
Kalium-Ion	5,4 mmol/L
Chlorid	53 mmol/L
Hydrogencarbonat-Ion	17 mmol/L

Wie Macrogol Aristo® plus Elektrolyte aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol Aristo® plus Elektrolyte ist ein weißes, kristallines Pulver, das in Einzeldosis-Beuteln erhältlich ist. Es ist in Kartons mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Deutschland
Betriebsstätte
Fairmed Healthcare GmbH
-Zweigniederlassung Lübeck-
Maria-Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.