

Gebrauchsinformation

roleca  **macrogol**



Wirkstoff: Macrogol

Pulver zur Herstellung einer Trinklösung bei Verstopfung.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von **roleca macrogol Pulver beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in der Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION BEINHALTET:

1. Zusammensetzung
2. Anwendungsgebiete und Wirkungsweise
3. Gegenanzeigen
4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
6. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
7. Nebenwirkungen
8. Dauer der Haltbarkeit
9. Sonstiges

1. Zusammensetzung

1 Beutel mit 13,81g Pulver enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Saccharin-Natrium, Sorbitol, Aroma (Orange, Zitrone-Limone).

2. Anwendungsgebiete und Wirkungsweise

roleca macrogol ist ein Abführmittel und dient der Behandlung von Verstopfung (Obstipation) bzw. chronischer Verstopfung. Hauptbestandteil ist Macrogol, dessen Wirkungsweise rein physikalisch ist. Macrogole haben – wie ein Schwamm – die ausgeprägte Fähigkeit, sehr viel Wasser binden zu können, daher nimmt man **roleca macrogol** zusammen mit Wasser ein.

Dieses Wasser gelangt zusammen mit dem Macrogol ungehindert bis zum Dickdarm, wo es den verhärteten Stuhl aufweicht und das Stuhlvolumen erhöht. Damit fällt es der Darmmuskulatur leichter, diesen bis zum Enddarm zu transportieren, wo er dann ausgeschieden wird.

3. Gegenanzeigen

Nehmen Sie **roleca macrogol** nicht ein, wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden leiden:

- Darmdurchbruch oder Darmverengung (intestinale Perforation oder Obstruktion) aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand
- Darmverschluss (Ileus)
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder toxischem Megakolon
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Macrogol (PEG) oder einem der weiteren Inhaltsstoffe
- Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen) unklarer Ursache
- Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarms wie Erkrankungen mit Verschlussymptomatik (okklusives oder subokklusives Syndrom).

4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Beim Auftreten von Symptomen, die auf Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen hinweisen wie z. B. Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit oder Körperwasserverlust (Dehydratation) oder Herzbeschwerden sollte die Einnahme beendet und eine Kontrolle der Elektrolytwerte vorgenommen werden.

Kinder

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Einnahme von **roleca macrogol** 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 **roleca macrogol** nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt eingenommen werden sollte.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Mittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Mittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Mittel einzunehmen/ anzuwenden.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Aufnahme und damit die Wirkung von oral eingenommenen Arzneimitteln während der zeitgleichen Einnahme von **roleca macrogol** verringert wird. Daher sollten andere Arzneimittel vorsorglich eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Einnahme von **roleca macrogol** nicht oral eingenommen werden.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann **roleca macrogol** der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

6. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungs-empfehlungen:

Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahren 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 vollständig aufgelöst und dann getrunken.

Hinweis: 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 **roleca macrogol** sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Bei Bedarf kann **roleca macrogol** jedoch wiederholt eingesetzt werden.

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

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.

7. Nebenwirkungen

Als Folge der Ausdehnung des Darminhaltes nach Einnahme von **roleca macrogol** können Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. ein Blähbauch, Blähungen, Bauchschmerzen/-krämpfe, vermehrte Darmgeräusche (Borborygmus), Völlegefühl, Aufstoßen, Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen oder eine Reizung des Darmausgangs auftreten. In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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

Beim Auftreten von schwerwiegenden Vorkommnissen melden Sie diese direkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn (www.bfarm.de).

8. Dauer der Haltbarkeit

Sie dürfen **roleca macrogol** nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Geöffnete oder beschädigte Beutel sollten nicht verwendet werden.

9. Sonstiges

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25°C lagern!

Trocken aufbewahren!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Packungen mit je 10, 20, 50 oder 100 Beuteln mit je 13,81g Pulver zur Herstellung einer Trinklösung bei Verstopfung.

Name und Anschrift des Herstellers:



Medicoforum GmbH
Misburger Straße 81b
D-30625 Hannover



Exklusiv-Vertrieb durch:



Roleca Pharma GmbH
Königstraße 52
D-30175 Hannover

Stand der Information

August 2022

MD Medizinprodukt

LOT Chargenbezeichnung

 Verwendbar bis

 Nicht über 25°C lagern

 Gebrauchsinformation beachten

 Trocken aufbewahren

 Beschädigte Beutel nicht verwenden