

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Macrogol - 1 A Pharma**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

**1. Was ist Macrogol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Macrogol - 1 A Pharma ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Macrogol 3350 macht Ihren Stuhl weicher und ermöglicht eine leichtere Passage, wodurch Sie von der Verstopfung befreit werden. Die Elektrolyte (Salze) helfen, die normalen Spiegel von körpereigenem Natrium, Kalium und Wasser beizubehalten, während Ihre Verstopfung behandelt wird.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma beachten?****Macrogol - 1 A Pharma 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.

- bei Darmverengung oder Darmverschluss.
- bei Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation).
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sowie toxischem Megakolon.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls dies auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macrogol - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn Sie an Durchfall leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie älter sind, eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben oder Diuretika einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Dehydrierung (Symptome sind zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme entwickeln, sollten Sie Macrogol - 1 A Pharma nicht mehr einnehmen und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma 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 während der Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma verringert sein. Daher sollten andere Arzneimittel 1 Stunde vor bis 1 Stunde nach der Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma nicht oral eingenommen werden.

Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht beeinträchtigt.

### **Macrogol - 1 A Pharma enthält Natrium und Sorbitol**

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 28,2 % 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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Sorbitol pro Beutel.

### **3. Wie ist Macrogol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma-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.

#### **Erwachsene, Jugendliche (ab 12 Jahren) und ältere Patienten**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Eine Dosis von Macrogol - 1 A Pharma entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser.

Entsprechend der Schwere der 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 125 ml oder ein halbes Glas Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver aufgelöst hat, und trinken Sie anschließend die Lösung.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Macrogol - 1 A Pharma dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann sein, dass Sie Durchfall bekommen. Stoppen Sie die Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma, 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 - 1 A Pharma 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 Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma abbrechen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von Macrogol - 1 A Pharma abgebrochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 sich schwach oder zunehmend müde fühlen, atemlos sind, sehr durstig sind und Kopfschmerzen haben oder geschwollene Knöchel bekommen, nehmen Sie Macrogol - 1 A Pharma nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma auftreten: Nebenwirkungen im Verdauungstrakt (Gastrointestinalbereich) treten am häufigsten auf. Leichter Durchfall verbessert sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrogol - 1 A Pharma 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 (abdominelle Aufblähung)

### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Atemnot und Hautreaktionen
- allergische Hautreaktionen einschließlich Gewebeschwellungen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung
- Verschiebungen im Körperflüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere verminderte/erhöhte Kaliumkonzentrationen oder verminderte Natriumkonzentrationen im Blut
- Darmgeräusche
- Beschwerden im Analbereich
- Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung)

### **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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Macrogol - 1 A Pharma nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass ein Beutel beschädigt ist.

Die zubereitete gebrauchsfertige Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden und sollte innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden. 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 <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Macrogol - 1 A Pharma enthält

Jeder Beutel enthält folgende arzneilich wirksame Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g

Kaliumchlorid 0,0466 g

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Zitronen-Limetten-Aroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.]).

### **Wie Macrogol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Macrogol - 1 A Pharma ist ein fließfähiges, weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Straße 77

77767 Appenweier

Deutschland

oder

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**