

MACROGOL AL 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.**
- **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.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MACROGOL AL 6,9 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MACROGOL AL 6,9 g beachten?
3. Wie ist MACROGOL AL 6,9 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MACROGOL AL 6,9 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MACROGOL AL 6,9 g und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist MACROGOL AL 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Abführmittel zur Behandlung der chronischen Verstopfung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren und zur Behandlung einer sehr schlimmen Verstopfung (Stuhlverhaltung) bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren.

Es verhilft Ihrem Kind zu einer unproblematischen Darmtätigkeit, selbst wenn es bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MACROGOL AL 6,9 g beachten?

MACROGOL AL 6,9 g darf von Ihrem Kind NICHT eingenommen werden, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine der folgenden Beschwerden hat:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die **Wirkstoffe** oder einen der in Abschnitt 6. aufgeführten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels
- **Darmdurchbruch**
- **Darmverengung oder -verschluss** (Darmobstruktion, Ileus)
- **schwere entzündliche Darmerkrankung** wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megacolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (Symptome umfassen verstärkten Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme auftreten, müssen Sie die Gabe von MACROGOL AL 6,9 g abbrechen und **sofort** Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Ihr Kind an einer Herz- oder Nierenerkrankung, einem beeinträchtigten Würgereflex oder einer Refluxösophagitis (Sodbrennen verursacht durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre) leidet, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ihrem Kind MACROGOL AL 6,9 g geben.

Während der Einnahme von MACROGOL AL 6,9 g sollte weiterhin ausreichend Flüssigkeit getrunken werden. Der Flüssigkeitsgehalt von MACROGOL AL 6,9 g ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Einnahme von MACROGOL AL 6,9 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihrem Kind andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Anwendung von MACROGOL AL 6,9 g verringert sein.

Wenn Ihr Kind große Mengen von MACROGOL AL 6,9 g einnimmt, sollte es in der Stunde nach der Einnahme von MACROGOL AL 6,9 g keine anderen Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

MACROGOL AL 6,9 g kann während der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben werden. Falls Ihr Kind schwanger ist oder stillt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MACROGOL AL 6,9 g verabreichen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MACROGOL AL 6,9 g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

MACROGOL AL 6,9 g enthält Kalium und Natrium

Ein Beutel enthält 0,34 mmol (oder 13 mg) Kalium. Wenn Sie Ihrem Kind mehr als 2 Beutel pro Dosis verabreichen und Ihr Kind gleichzeitig an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 93 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 4,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist MACROGOL AL 6,9 g einzunehmen?

Verabreichen Sie MACROGOL AL 6,9 g immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann jederzeit unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht werden.

CHRONISCHE VERSTOPFUNG:

Die Dosis von MACROGOL AL 6,9 g hängt vom Alter des Kindes und dessen Ansprechen auf die Behandlung ab.

- Als Anfangsdosis sollten Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren 1 Beutel pro Tag erhalten.
- Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren sollten 2 Beutel pro Tag erhalten.
- Ihr Arzt wird Sie unter Umständen anweisen, die Anzahl der Beutel zu erhöhen, bis Ihr Kind weichen Stuhlgang hat. Dazu sind normalerweise nicht mehr als 4 Beutel pro Tag erforderlich.

Es ist nicht notwendig, die ganze Lösung auf einmal zu trinken. Wenn Ihr Kind dies vorzieht, kann es die eine Hälfte morgens und die andere Hälfte abends trinken.

STUHLVERHALTUNG:

Bevor Ihr Kind MACROGOL AL 6,9 g gegen Stuhlverhaltung einnimmt, sollte vom Arzt bestätigt werden, dass Ihr Kind an dieser Erkrankung leidet.

Die Behandlung von Stuhlverhaltung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren verläuft wie folgt:

Tag 1 – 4 Beutel
Tag 2 – 6 Beutel
Tag 3 – 8 Beutel
Tag 4 – 10 Beutel
Tag 5 – 12 Beutel
Tag 6 – 12 Beutel
Tag 7 – 12 Beutel

Die Anzahl der pro Tag erforderlichen Beutel sollte in Teildosen aufgeteilt werden, die alle innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden (z. B. von 8 Uhr morgens bis 20 Uhr abends). Die Behandlung kann beendet werden, wenn das Arzneimittel gewirkt hat. Dies ist daran erkennbar, dass das Kind große Mengen Stuhlgang und/oder wässrigen Durchfall hat.

Art der Anwendung

Öffnen Sie den Beutel und schütten Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ¼ Glas (etwa 62,5 ml) Wasser hinzu. Rühren Sie gut um, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat.

Zur Behandlung von Stuhlverhaltung kann es einfacher sein, den Inhalt von 12 Beuteln in 750 ml Wasser aufzulösen.

Dauer der Anwendung

Chronische Verstopfung: Die Behandlung muss über einen längeren Zeitraum fortgeführt werden, mindestens für 6 bis 12 Monate.

Stuhlverhaltung: Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 7 Tage.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von MACROGOL AL 6,9 g eingenommen hat, als es sollte

Es kann sein, dass Ihr Kind Durchfall bekommt welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Verabreichung von MACROGOL AL 6,9 g und geben Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Verabreichung von MACROGOL AL 6,9 g vergessen haben

Verabreichen Sie die Dosis, 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 **umgehend** Ihren Arzt und geben Sie Ihrem Kind kein MACROGOL AL 6,9 g mehr, wenn Ihr Kind

- eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommt, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Bauchschmerzen,
- Darmgeräusche.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Beschwerden im Anorektalbereich.

Wird Ihr Kind gegen chronische Verstopfung behandelt, bessert sich der Durchfall im Allgemeinen, sobald die Dosis reduziert wird.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blähbauch,
- Blähungen.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Allergische Reaktionen, die Atemnot oder Atembeschwerden einschließen können.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Veränderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt des Körpers (erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel, erniedrigte Natriumspiegel).

WEITERE NEBENWIRKUNGEN, VON DENEN BERICHTET WURDE: Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind 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 AL 6,9 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sobald Sie MACROGOL AL 6,9 g in Wasser aufgelöst haben, bewahren Sie die Lösung in einem verschlossenen Gefäß und im Kühlschrank (2–8 °C) auf, wenn Ihr Kind sie nicht umgehend trinken kann. Entsorgen Sie die Lösung, die nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

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 AL 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält

Die Wirkstoffe sind: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

1 Beutel enthält:

Macrogol 3350	6562,5 mg
Natriumchlorid	175,4 mg
Natriumhydrogencarbonat	89,3 mg
Kaliumchlorid	23,3 mg

Die sonstigen Bestandteile sind

Zitronenaroma und Acesulfam-Kalium als Süßungsmittel.

Das Zitronenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Arabisches Gummi und Geschmacksstoffe.

Wie MACROGOL AL 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weißes, in Beuteln abgepacktes Pulver.

MACROGOL AL 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 30 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.