

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht van langdurige verstopping (chronische constipatie) na 14 dagen niet minder of wordt uw klacht van ernstige volledige constipatie (fecale impactie) na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Macrogol + Electrolytes EG gebruikt?
2. Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Macrogol + Electrolytes EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Macrogol + Electrolytes EG?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt Macrogol + Electrolytes EG gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank.

- Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische constipatie (verstopping) bij volwassenen, kinderen (van 12 jaar en ouder) en bejaarden.
- Macrogol + Electrolytes EG helpt om gemakkelijker stoelgang te maken, zelfs als u al lange tijd geconstipeerd bent. Macrogol + Electrolytes EG helpt ook voor de behandeling van heel erge constipatie, wat fecale impactie (volledige ernstige constipatie) wordt genoemd.

2. Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een perforatie (gaatje of scheurtje) in de darmwand heeft.
- Als u een verstopping van de darmen heeft (darmobstructie, ileus) bijvoorbeeld door verlamming van de darmen.
- Als u een ernstige ontstekingsziekte van de darm heeft, zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

Vraag advies aan uw arts of apotheker als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Macrogol + Electrolytes EG?

Als er bij u bijwerkingen optreden, zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (de symptomen hiervan zijn toegenomen dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, stop dan met het innemen van Macrogol + Electrolytes EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem Macrogol + Electrolytes EG niet gedurende lange tijd in, tenzij uw arts u dit gezegd heeft, bijvoorbeeld als u geneesmiddelen inneemt die constipatie kunnen veroorzaken of als u een ziekte heeft die constipatie veroorzaakt zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol + Electrolytes EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen gedocumenteerde ervaring met het gebruik van macrogol bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding. Er worden echter geen effecten tijdens de zwangerschap of op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is. Daarom kan Macrogol + Electrolytes EG tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden gebruikt indien dit nodig is.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Macrogol + Electrolytes EG heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u Macrogol + Electrolytes EG?

Gebruik Macrogol + Electrolytes EG altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel kan op elk moment worden ingenomen, met of zonder voedsel of drank.

Langdurige constipatie (chronische constipatie):

Dosering – volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

1 zakje een- tot driemaal per dag. De normale dosering voor de meeste patiënten is 1 tot 2 zakjes per dag. Afhankelijk van de individuele respons is het mogelijk dat 3 zakjes per dag nodig zijn. De dosis is afhankelijk van de ernst van uw constipatie. Na enkele dagen kan de dosis verlaagd worden tot de laagste werkzame dosis. De behandeling duurt gewoonlijk 2 weken. Neem contact op met uw arts als de symptomen aanhouden na 2 weken behandeling.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Niet aanbevolen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van chronische constipatie.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 zakjes in één uur.

Ernstige volledige constipatie (fecale impactie):

Voordat u dit geneesmiddel inneemt voor fecale impactie, moet het bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

Dosering – volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke dosering voor fecale impactie (ernstige volledige constipatie) is 8 zakjes per dag. De 8 zakjes moeten binnen de 6 uur ingenomen worden en dit, indien nodig, gedurende 3 dagen.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Niet aanbevolen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van fecale impactie.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 zakjes in één uur.

Wijze van toediening

Open het zakje en giet de inhoud ervan in een glas. Voeg ongeveer 125 ml water aan het glas toe. Roer goed tot al het poeder opgelost is en de oplossing helder of licht troebel is, en drink vervolgens de oplossing op. Als u behandeld wordt voor fecale impactie, kan het gemakkelijker zijn om de 8 zakjes op te lossen in 1 liter water. De bereide oplossing kan afgedekt in de koelkast worden bewaard, maar niet langer dan 24 uur.

Heeft u te veel van Macrogol + Electrolytes EG gebruikt?

U kan diarree krijgen. Stop met het innemen van Macrogol + Electrolytes EG totdat de diarree verdwenen is en begin dan opnieuw met een lagere dosis. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Macrogol + Electrolytes EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Macrogol + Electrolytes EG te gebruiken?

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en zet de behandeling dan gewoon voort zoals voordien. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Macrogol + Electrolytes EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Macrogol + Electrolytes EG en raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt:

- een ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt
- tekenen van een allergie, zoals huiduitslag, jeuk of kortademigheid

Er is ook melding gemaakt van de volgende bijwerkingen:

- *Vaak (treden op bij meer dan 1 op de 100 gebruikers):* rommelende buik, opgezwollen maag of maagpijn, winderigheid, braken, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen of pijn aan de anus (achterwerk). Als u lichte diaree heeft bij het begin van de inname van Macrogol + Electrolytes EG, zal uw aandoening meestal verbeteren als u de in te nemen hoeveelheid Macrogol + Electrolytes EG verlaagt.
- *Zeer zelden (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):* galbulten, roodheid van de huid of netelroos, zwelling van de handen, voeten of enkels
- *Andere bijwerkingen omvatten:* hoofdpijn, hoge en lage hoeveelheden kalium in het bloed

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Macrogol + Electrolytes EG?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Macrogol + Electrolytes EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopend zakje: Geen speciale bewaarcondities.

Wanneer u Macrogol + Electrolytes EG met water heeft gemengd en de oplossing niet meteen kan opdrieken, moet u deze afgedekt in de koelkast bewaren (2°C – 8°C). Giet oplossing die niet binnen de 24 uur werd opgedronken, weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in Macrogol + Electrolytes EG zijn macrogol 3350 (13,125 g), natriumchloride (350,7 mg), natriumbicarbonaat (178,5 mg) en kaliumchloride (46,6 mg).

De andere stoffen in Macrogol + Electrolytes EG zijn citroenaroma en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. Citroenaroma bevat de volgende ingrediënten: arabische gom (E414) en smaakstof.

Hoe ziet Macrogol + Electrolytes EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol + Electrolytes EG is een wit poeder verpakt in zakjes. Het is verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 of 200 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Chanelle Medical - Loughrea, Co. Galway - Ierland

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

STADA Production Ireland Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Clericol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
België	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank
Duitsland	Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ierland	Movielief 13.7g powder for oral solution, sachet
Italië	Macrogol EG 13,7 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable
Nederland	Macrogol en electrolyten CF 13,7 g Poeder voor drank

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE401606

Afleveringswijze: vrije aflevering

Bijsluiter

Deze bijsluiter is herzien/goedgekeurd in 08/2012 / 10/2012